

Bruxelles, 1° luglio 2021
(OR. en)

10381/21

**Fascicolo interistituzionale:
2021/0170 (COD)**

**CONSOM 147
MI 520
COMPET 526
CODEC 1020
DIGIT 83
CYBER 196
CHIMIE 65
JAI 818**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	1° luglio 2021
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, segretario generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2021) 346 final
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2021) 346 final.

All.: COM(2021) 346 final



Bruxelles, 30.6.2021
COM(2021) 346 final

2021/0170 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE)
n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la
direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo
e del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SEC(2021) 280 final} - {SWD(2021) 168 final} - {SWD(2021) 169 final}

INDICE

RELAZIONE	5
1. CONTESTO DELLA PROPOSTA	5
• Motivi e obiettivi della proposta	5
• Coerenza con altre politiche dell'UE.....	7
2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ	9
• Base giuridica.....	9
• Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva).....	9
• Proporzionalità	10
• Scelta dell'atto giuridico	10
3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI <i>EX POST</i> , DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO	11
• Valutazioni <i>ex post</i> / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente.....	11
• Consultazioni dei portatori di interessi	12
• Assunzione e uso di perizie.....	14
• Valutazione d'impatto	14
• Efficienza normativa e semplificazione	16
• Diritti fondamentali	18
4. INCIDENZA SUL BILANCIO	18
5. ALTRI ELEMENTI.....	18
• Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione	18
• Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta.....	19
REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n.1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio	22
CAPO I.....	37
DISPOSIZIONI GENERALI.....	37
CAPO II.....	40

Requisiti di sicurezza	40
CAPO III	43
Obblighi degli operatori economici.....	43
Sezione 1	43
Sezione 2	49
CAPO IV	50
Mercati online	50
CAPO V	52
Vigilanza del mercato e attuazione	52
CAPO VI.....	53
Sistema di allarme rapido Safety Gate	53
CAPITOLO VII.....	54
Ruolo della Commissione e coordinamento dell'applicazione.....	54
CAPO VIII	57
Diritto di informazione e rimedio.....	57
CAPO IX.....	60
Cooperazione internazionale	60
CAPO X	61
Disposizioni finanziarie.....	61
CAPO XI.....	63
Disposizioni finali	63
SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA	69

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivi e obiettivi della proposta**

La presente proposta di regolamento sulla sicurezza dei prodotti di consumo è in linea con la Nuova agenda dei consumatori del 2020¹ che è finalizzata a: i) aggiornare e modernizzare il quadro normativo generale per la sicurezza dei prodotti di consumo non alimentari; ii) preservare il suo ruolo come rete di sicurezza per i consumatori; iii) adattare le disposizioni alle sfide poste dalle nuove tecnologie e dalla vendita online; e iv) garantire parità di condizioni per le imprese. Pur sostituendo la direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti² (DSGP), la proposta continuerà ad applicarsi ai prodotti di consumo manifatturieri non alimentari. Il regolamento proposto garantirà anche continuità con la DSGP: i) richiedendo che i prodotti di consumo siano "sicuri"; ii) definendo determinati obblighi per gli operatori economici; e iii) introducendo disposizioni per lo sviluppo di norme a sostegno dell'obbligo generale di sicurezza. La proposta inoltre allinea le norme di vigilanza del mercato per i prodotti che non rientrano nell'ambito di applicazione della normativa di armonizzazione dell'UE ("prodotti non armonizzati") con quelle che si applicano ai prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della normativa di armonizzazione dell'UE ("prodotti armonizzati") come sancito nel regolamento (UE) 2019/1020. Il regolamento proposto mira pertanto sia ad aggiornare le norme attualmente sancite dalla direttiva 2001/95/CE volte a garantire una rete di sicurezza per tutti i prodotti, che, allo stesso tempo, a garantire che il regime fornisca una maggiore coerenza tra i prodotti armonizzati e non armonizzati.

Già nel 2011, l'Atto per il mercato unico³ identificava il riesame della DSGP e del regolamento (CE) n. 765/2008⁴ come azioni chiave "per migliorare la sicurezza dei prodotti che circolano nell'UE accrescendo l'uniformità delle norme in materia di sicurezza dei prodotti e di vigilanza del mercato e migliorando il controllo della loro osservanza". Tale riesame è stato proposto nel 2013 in un pacchetto che includeva il riesame di entrambi gli strumenti giuridici al fine di introdurre un unico quadro legislativo per i prodotti armonizzati e non armonizzati. Tuttavia le sovrapposizioni delle norme di vigilanza del mercato e degli obblighi degli operatori economici contenuti in diversi atti legislativi dell'Unione (la DSGP, il regolamento (CE) n. 765/2008 e la normativa settoriale di armonizzazione dell'UE) hanno creato confusione tra gli operatori economici e tra le autorità nazionali e hanno ostacolato gravemente l'efficacia delle attività di vigilanza del mercato nell'Unione. Il pacchetto proposto si è arenato nel corso dei negoziati per la sua adozione ed è stato ritirato. Nel frattempo nel

¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio "Nuova agenda dei consumatori - Rafforzare la resilienza dei consumatori per una ripresa sostenibile" (COM(2020) 696 final).

² Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4).

³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - L'Atto per il mercato unico – Dodici leve per stimolare la crescita e rafforzare la fiducia – "Insieme per una nuova crescita" (COM(2011) 0206 definitivo).

⁴ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

2017, dando seguito alla comunicazione del 2015 *"Migliorare il mercato unico: maggiori opportunità per i cittadini e le imprese"*⁵, la Commissione ha adottato la proposta di rivedere il regolamento (CE) 765/2008 per rafforzare la conformità dei prodotti e l'applicazione della normativa di armonizzazione dell'UE sui prodotti, come parte del "pacchetto merci", ovvero un pacchetto di iniziative volte a garantire un miglior funzionamento del mercato unico delle merci. Questo ha comportato l'adozione nel 2019 del regolamento (UE) 2019/1020⁶.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Regolamento (UE) 2019/1020⁷

Il regolamento (UE) 2019/1020 stabilisce le regole e le procedure per la conformità alla normativa di armonizzazione dell'UE relativa ai prodotti e la sua applicazione. La proposta è volta a consentire una migliore cooperazione tra le autorità nazionali di vigilanza del mercato. A tal fine essa mira a chiarire le procedure per il meccanismo di assistenza reciproca tra di esse e, per alcune categorie di prodotti, imporrà ai fabbricanti non-UE di designare una persona fisica o giuridica responsabile delle informazioni sulla conformità. La proposta riguarda la vigilanza del mercato di prodotti non alimentari ("prodotti industriali") la cui immissione sul mercato unico è soggetta agli atti di armonizzazione dell'UE. Essa è applicabile, fatta eccezione per il capo VII, solo ai prodotti armonizzati.

Per garantire la coerenza e l'uniformità tra i regimi per i prodotti armonizzati e non armonizzati, la presente proposta assorbe e adegua una serie di disposizioni del regolamento 2019/1020, come i capi IV, V e VI sulla vigilanza del mercato e l'articolo 4.

Decisione n. 768/2008/CE⁸

La decisione 768/2008/CE stabilisce i principi e le procedure comuni che la legislazione UE deve seguire quando armonizza le condizioni per la commercializzazione dei prodotti nell'UE e nel SEE. Essa comprende disposizioni di riferimento da inserire ogniqualvolta la legislazione sui prodotti sia riveduta. In quanto tale, essa costituisce un modello per la futura normativa di armonizzazione relativa ai prodotti.

Per garantire la coerenza tra la normativa per i prodotti armonizzati e non armonizzati, la presente proposta assorbe alcune disposizioni della decisione 768/2008/CE, come quelle sui requisiti di tracciabilità e sugli obblighi degli operatori economici.

⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Migliorare il mercato unico: maggiori opportunità per i cittadini e per le imprese* (COM(2015) 0550 final).

⁶ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

⁷ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

⁸ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

Regolamento (UE) n. 1025/2012⁹

Il regolamento (UE) 1025/2012 fornisce la base giuridica per usare le norme europee su prodotti e servizi, identificare le specifiche tecniche delle TIC e finanziare il processo di normazione europea. Esso inoltre stabilisce un obbligo per le organizzazioni europee di normazione (CEN, Cenelec, ETSI) e gli organismi di normazione nazionale sulla trasparenza e sulla partecipazione.

Per garantire la coerenza con il regime generale per la normazione di cui al regolamento (UE) 1025/2012, la presente proposta fornisce una serie di emendamenti al regolamento (UE) 1025/2012 al fine di adeguarlo alle caratteristiche specifiche del regolamento proposto, in particolare al fatto che tale regolamento comporta l'adozione di specifici requisiti di sicurezza e al fatto che le norme adottate ai sensi di tale regolamento non possono essere assimilate alle norme armonizzate e sono pertanto indicate come "norme europee".

Direttiva (UE) 2019/771¹⁰

La direttiva (UE) 2019/771 introduce le regole sulla conformità delle merci, i rimedi in caso di difetti di conformità e le modalità di ricorso a tali rimedi.

La proposta fornisce rimedi specifici per prodotti pericolosi che sono stati richiamati dal mercato. Questa situazione particolare giustifica il fatto di avere una serie di norme che sono parzialmente differenti e più facili da mettere in pratica, in particolare perché il consumatore non deve dimostrare la non conformità del prodotto. Tali norme sono applicabili solo in caso di richiamo dei prodotti. Pertanto non modificano la direttiva 2019/771, ma si limitano ad aggiungere ulteriore protezione in caso di richiamo.

Regolamento (UE) 2019/881¹¹

Il regolamento sulla cibersecurity introduce un quadro dell'UE per la certificazione sulla cibersecurity per prodotti, servizi e processi delle TIC. Tuttavia non include i requisiti legali minimi di cibersecurity per i prodotti TIC. La presente proposta chiarisce che i rischi di cibersecurity che hanno un impatto sulla sicurezza dei consumatori contemplano il concetto di sicurezza ai sensi del regolamento proposto.

• Coerenza con altre politiche dell'UE

Le seguenti iniziative pianificate o in corso a livello dell'UE svolgono un ruolo importante per la sicurezza dei prodotti:

⁹ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag.12).

¹⁰ Direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 136 del 22.5.2019, pag. 28).

¹¹ Regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sull'ENISA (l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersecurity) e sulla certificazione della cibersecurity delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 (legge sulla cibersecurity) (GU L 151 del 7.6.2019, pag. 15).

La **legge sui servizi digitali**, adottata dalla Commissione il 15 dicembre 2020¹², mira a disciplinare le responsabilità dei fornitori di servizi di intermediazione online, incluse piattaforme online come i social media e i mercati online, in relazione a contenuti, merci o servizi illegali offerti dai loro utenti. La presente proposta stabilisce una serie di obblighi di dovuta diligenza per le piattaforme online pertinenti al regolamento proposto, inclusa l'introduzione del principio di "tracciabilità dei commercianti" e l'obbligo di prendere in considerazione la normativa sulla sicurezza dei prodotti nella strutturazione dell'interfaccia (articolo 22). La legge sui servizi digitali riguarda tutti i tipi di contenuto illegale secondo la definizione del diritto nazionale o dell'Unione, inclusa la vendita online di prodotti pericolosi. Poiché la legge sui servizi digitali è uno strumento legislativo di applicazione generale, non include disposizioni specifiche riguardanti questo tipo di contenuti. La legge sui servizi digitali stabilisce inoltre il quadro per la procedura di notifica e azione (articolo 14). Il regolamento proposto specifica alcuni obblighi per i mercati online nel settore della sicurezza dei prodotti.

La **proposta legislativa sull'intelligenza artificiale (IA)** stabilisce le norme armonizzate per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di sistemi d'intelligenza artificiale nell'UE. Le norme devono garantire un alto livello di protezione degli interessi pubblici, in particolare in materia di salute e sicurezza, e dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone. Essa stabilisce i requisiti specifici a cui i sistemi IA ad alto rischio devono conformarsi e impone obblighi ai fornitori e agli utenti di tali sistemi.

La presente proposta prende in considerazione tali disposizioni e fornisce una rete di sicurezza per prodotti e rischi alla salute e alla sicurezza dei consumatori che non rientrano nell'ambito di applicazione della proposta sull'IA.

La **strategia in materia di sostanze chimiche** adottata nell'ottobre 2020¹³ indica che l'uso ormai diffuso di sostanze chimiche aumenterà, anche nei prodotti di consumo, e che si ritiene necessario vietare le sostanze chimiche più nocive nei prodotti di consumo per garantirne la sicurezza. Il **regolamento REACH**¹⁴ ha introdotto l'obbligo per l'industria di valutare e gestire i rischi posti dalle sostanze chimiche e di fornire le informazioni di sicurezza appropriate ai loro utenti. Esso inoltre prevede restrizioni volte a proteggere la salute umana e l'ambiente da rischi inaccettabili posti dalle sostanze chimiche. La presente proposta mantiene una rete di sicurezza nei confronti del rischio di presenza di sostanze chimiche nei prodotti non contemplati da una legislazione specifica.

¹² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un mercato unico dei servizi digitali (legge sui servizi digitali) e che modifica la direttiva 2000/31/CE (COM(2020) 825 final).

¹³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Strategia in materia di sostanze chimiche sostenibili - Verso un ambiente privo di sostanze tossiche" (COM(2020) 667 final).

¹⁴ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Il **piano d'azione per l'economia circolare** adottato nel marzo 2020¹⁵ mira a ridurre i rifiuti tramite il riutilizzo, la riparazione, la rifabbricazione e il riciclaggio di alta qualità - in particolare per quanto riguarda le materie prime secondarie in cui possono persistere le sostanze pericolose - e afferma che la sicurezza dei prodotti deve essere presa in considerazione quale obiettivo primario. La presente proposta riconosce che, quando gli operatori economici o le autorità devono scegliere tra azioni correttive, dovrebbe essere preferita l'azione più sostenibile (ovvero quella che determina il minor impatto ambientale), a condizione che tale soluzione non determini un minor livello di sicurezza.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

La base giuridica per il regolamento proposto è l'articolo 114 TFUE, nel rispetto dell'articolo 169¹⁶. Il suo obiettivo è garantire la sicurezza dei prodotti e migliorare il funzionamento del mercato interno. Allo stesso tempo mira a garantire un alto livello di protezione dei consumatori, contribuendo a proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori europei e promuovendo il loro diritto all'informazione¹⁷.

• Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

La proposta armonizza l'obbligo generale di sicurezza dei prodotti nell'UE. La sicurezza dei prodotti nel mercato unico non può essere sufficientemente garantita dagli Stati membri da soli per le seguenti ragioni:

- i prodotti circolano liberamente nel mercato unico. Quando in un determinato paese è identificato un prodotto pericoloso, è estremamente probabile che lo stesso prodotto possa essere trovato anche in altri Stati membri, anche a causa della crescita esponenziale della vendita online;
- norme diverse sulla sicurezza dei prodotti a livello nazionale possono creare costi disomogenei per le imprese che devono conformarsi alla normativa sulla sicurezza dei prodotti, e pertanto possono causare una distorsione delle condizioni di parità sul mercato interno;
- per garantire un elevato livello di protezione dei consumatori, l'UE deve contribuire alla protezione della salute e della sicurezza degli stessi. Se diversi paesi hanno norme diverse, i consumatori non saranno protetti contro i prodotti pericolosi nello stesso modo in tutta l'UE;
- per essere efficace, la vigilanza del mercato deve essere uniforme in tutta l'UE. Se la vigilanza del mercato in alcune parti dell'UE è "meno rigida", si creano dei

¹⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Un nuovo piano d'azione per l'economia circolare – Per un'Europa più pulita e più competitiva" (COM(2020) 98 final).

¹⁶ L'articolo 169 fa riferimento all'articolo 114 per realizzare i suoi obiettivi.

¹⁷ Inoltre la sicurezza dei prodotti fa parte dell'alto livello di protezione dei consumatori garantita dalle politiche UE (cfr. articolo 38 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea) ed è pertanto uno dei pilastri della politica in materia di protezione dei consumatori dell'UE.

punti deboli. Questi minacciano l'interesse pubblico, creano condizioni commerciali non eque e incoraggiano il "forum shopping"¹⁸.

L'azione a livello europeo sulla sicurezza dei prodotti per prodotti non armonizzati ha il seguente valore aggiunto:

- norme e regole comuni per la sicurezza dei prodotti a livello dell'UE implicano che le imprese non devono più conformarsi alla serie eterogenea di norme nazionali. Ciò crea benefici in termini di risparmio delle spese, un onere amministrativo inferiore e un regime legale meno complesso per le imprese. Consente inoltre la libera circolazione di merci nell'UE e permette una cooperazione più stretta tra gli Stati membri;
- le norme comuni dell'UE consentono le economie di scala nella vigilanza del mercato, aspetto particolarmente importante di fronte allo sviluppo esponenziale della vendita online che intensifica le vendite transfrontaliere e le importazioni dirette dall'esterno dell'UE. Anche i costi della vigilanza del mercato sono condivisi tramite azioni congiunte di vigilanza del mercato e lo scambio di informazioni tra i paesi dell'UE;
- il funzionamento del mercato unico sarà migliorato dall'azione a livello dell'UE. Le norme comuni per la sicurezza dei prodotti e di vigilanza del mercato in tutta l'UE garantiranno un trattamento più equo delle imprese e pertanto avranno meno possibilità di distorcere le condizioni di parità sul mercato unico dell'UE;
- l'azione dell'UE consente una circolazione di informazioni più rapida ed efficace, in particolare attraverso il sistema Safety Gate/RAPEX, garantendo così un'azione rapida contro i prodotti pericolosi nell'UE e parità di condizioni;
- a livello internazionale, la serie comune di disposizioni stabilite ai sensi della DSGP ha anche permesso all'UE di promuovere con maggiore incisività un alto livello di sicurezza a livello sia bilaterale che multilaterale, contrastando così la crescente circolazione di merci provenienti da paesi terzi attraverso la vendita online.

- **Proporzionalità**

La presente proposta consegue un preciso equilibrio tra l'autonomia normativa dei paesi dell'UE nella definizione del livello di protezione dei consumatori e di vigilanza del mercato che essi ritengono necessari da un lato, e il bisogno di rispondere ai problemi relativi alla sicurezza dei prodotti che devono essere affrontati a livello centralizzato dall'altro. Come sottolineato al capo 7 della valutazione d'impatto, le sfide rimangono notevoli e persiste un'alta presenza di prodotti di consumo non sicuri sul mercato dell'UE. I costi e gli oneri normativi associati alla presente proposta sono stati mantenuti di una portata quanto più limitata possibile. Le spese totali per le imprese nell'UE27 nel primo anno di attuazione del presente regolamento sono stimate allo 0,02 % del fatturato delle aziende dell'UE per la produzione, la vendita all'ingrosso e al dettaglio di prodotti non armonizzati. Le misure incluse nella presente proposta si limitano a quanto necessario per risolvere i problemi individuati e per conseguire gli obiettivi perseguiti. Le spese previste a carico della

¹⁸ I commercianti che provano diversi punti d'accesso nell'UE.

Commissione e degli Stati membri sono considerate accettabili e saranno compensate dai risparmi realizzati dalle imprese nonché dai benefici conseguiti dalle imprese, dai consumatori e dagli Stati membri.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Un regolamento è l'unico strumento adatto a conseguire l'obiettivo di migliorare la conformità con la legislazione europea sulla sicurezza dei prodotti, e la relativa applicazione, garantendo coerenza nell'attuazione del suo quadro giuridico. Una direttiva non consentirebbe di realizzare in modo sufficiente gli obiettivi, in quanto una volta recepita persisterebbero i confini giurisdizionali e i potenziali conflitti di giurisdizione. La scelta del regolamento anziché della direttiva consente inoltre di conseguire con più efficacia l'obiettivo di garantire la coerenza con il quadro normativo in materia di vigilanza del mercato per i prodotti armonizzati, laddove lo strumento giuridico applicabile è a sua volta un regolamento (regolamento (UE) 2019/1020). Infine tale scelta ridurrà ulteriormente l'onere normativo attraverso l'applicazione coerente in tutta l'UE delle norme in materia di sicurezza dei prodotti.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI *EX POST*, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni *ex post* / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

La presente proposta di regolamento si basa sulla valutazione della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, svolta in concomitanza con la valutazione d'impatto che accompagna la proposta. La DSGP ha un duplice obiettivo. Essa persegue lo scopo di **migliorare il funzionamento del mercato unico** introducendo un quadro normativo comune per evitare disparità tra gli Stati membri che sarebbero potute emergere in mancanza di una normativa dell'UE. Al contempo la DSGP intende conseguire un **elevato livello di protezione dei consumatori** introducendo un obbligo generale di sicurezza dei prodotti e altre misure. Entrambi gli obiettivi sono interconnessi: il requisito di sicurezza armonizzato per i prodotti di consumo previsto dalla DSGP previene le disparità che potrebbero portare alla creazione di ostacoli agli scambi e alla distorsione delle condizioni di parità all'interno del mercato unico.

La valutazione ha concluso che il ruolo della DSGP come chiave di volta della sicurezza dei consumatori e del funzionamento del mercato unico è indiscusso. I suoi obiettivi rimangono pienamente pertinenti e il suo valore aggiunto dell'UE è innegabile. Il ruolo della DSGP come "rete di sicurezza" continua a essere fondamentale per la protezione dei consumatori, in quanto fornisce una base giuridica volta a garantire che nessun prodotto pericoloso finisca nelle mani dei consumatori. L'istituzione del sistema di allarme rapido per i prodotti non alimentari pericolosi di cui alla DSGP si è dimostrata un successo. Tuttavia la valutazione ha portato alla luce una serie di fattori che mettono in discussione la misura in cui alcune disposizioni della DSGP continuano a contribuire al corretto conseguimento dei suoi obiettivi.

In primo luogo la crescita del **commercio elettronico** ha ridotto l'efficacia della DSGP. La DSGP si applica a tutti i prodotti di consumo, indipendentemente dal fatto che siano venduti in negozi convenzionali oppure online. Tuttavia la mancanza di disposizioni esplicite nella DSGP volte ad affrontare le specificità della vendita online, in particolare la comparsa di nuovi attori nella catena di fornitura, ha pregiudicato la sicurezza dei consumatori dell'UE e la parità di condizioni per le imprese dell'UE conformi.

Il rapido sviluppo di **nuove tecnologie** mette altresì in discussione l'ambito di applicazione di alcuni concetti chiave della DSGP. La comparsa di nuovi rischi collegati alla connettività, l'applicabilità della direttiva all'aggiornamento e allo scaricamento di software, nonché le funzionalità in evoluzione dei prodotti basati sull'IA fanno sorgere il dubbio che la DSGP non sia abbastanza chiara per garantire la certezza del diritto per le imprese e la protezione dei consumatori.

Dalla valutazione è emersa altresì una mancanza di coerenza interna nel quadro giuridico dell'UE, vista l'esistenza di due diverse serie di norme sulla **vigilanza di mercato** per prodotti armonizzati e non armonizzati.

Infine dalla valutazione appare evidente la necessità di adeguare alcune disposizioni per migliorare l'efficacia della DSGP. In particolare sono necessarie modifiche legislative o ulteriori azioni per migliorare l'efficacia del **richiamo dei prodotti**. Sussiste inoltre il bisogno di un meccanismo arbitrale per le controversie tra Stati membri in merito alle valutazioni del rischio. Il **sistema di tracciabilità** di cui alla direttiva e i **vincoli di risorse delle autorità di vigilanza del mercato** rendono difficile il controllo effettivo della sicurezza dei prodotti e sono quindi questioni che devono essere affrontate per garantire la corretta protezione dei consumatori e il funzionamento del mercato unico. Inoltre la **direttiva sui prodotti che imitano i prodotti alimentari** attualmente non è applicata in un modo armonizzato tra gli Stati membri e tale problema necessita di una soluzione.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Durante la redazione della presente proposta, la Commissione ha consultato i portatori di interessi mediante una consultazione pubblica sulla valutazione d'impatto iniziale e sulla tabella di marcia, una consultazione pubblica aperta, seminari con i portatori di interessi, nonché contributi ad hoc e consultazioni mirate con gli Stati membri e altri portatori di interessi. Gli esiti delle attività di consultazione sono stati incorporati all'interno della valutazione d'impatto e si riflettono nella presente proposta. I punti principali emersi durante le consultazioni sono esposti di seguito.

Preservare la rete di sicurezza: in generale tutti i gruppi portatori di interessi hanno riferito che la DSGP è un atto legislativo utile e che il suo principio della rete di sicurezza dovrebbe essere tutelato. Tuttavia un'ampia maggioranza dei partecipanti ha dichiarato che le attuali norme dell'UE in materia di sicurezza per i prodotti di consumo non alimentari previste dalla DSGP potrebbero essere migliorate in aree specifiche in modo da proteggere meglio i consumatori (71 % delle risposte della consultazione pubblica aperta).

Affrontare le sfide poste dalle nuove tecnologie: pur riconoscendo che le nuove tecnologie fanno emergere molte sfide, i portatori di interessi hanno presentato approcci divergenti per affrontarle. Durante le consultazioni, i rappresentanti dei consumatori e molte autorità degli Stati membri si sono dichiarati favorevoli ad ampliare la definizione di "sicurezza" affinché includa gli aspetti della (ciber)sicurezza che hanno un impatto su di essa. Tuttavia nella consultazione sulla tabella di marcia/sulla valutazione d'impatto iniziale, le imprese orientate alla tecnologia si sono dimostrate più riluttanti a includere le nuove tecnologie e i nuovi rischi a esse correlati nella DSGP. Esse preferirebbero che la DSGP rimanesse neutrale in materia di tecnologia e che i rischi collegati alle nuove tecnologie fossero contemplati da altri atti legislativi più specifici. Tuttavia la proposta di regolamento include alcuni aspetti che assicurano che i rischi posti dalle nuove tecnologie rientrino nell'ambito di applicazione della

rete di sicurezza, nel caso in cui non siano contemplati da atti legislativi più specifici dell'UE¹⁹.

Affrontare i problemi di sicurezza associati ai prodotti venduti online: il problema dei prodotti che arrivano direttamente o tramite le piattaforme online dall'esterno dell'UE è stato un problema ricorrente tra quelli indicati nelle consultazioni. Le imprese e i rappresentanti d'impresa hanno sottolineato l'importanza di godere di parità di condizioni e hanno segnalato che attualmente molti rivenditori al dettaglio dell'UE risentono infatti della concorrenza sleale da parte di operatori con sede in paesi terzi. Le autorità degli Stati membri hanno sottolineato la difficoltà di controllare i prodotti provenienti da paesi terzi e di intraprendere azioni di contrasto nei confronti degli operatori economici al di fuori dell'UE. I punti di vista tra i portatori di interessi in merito agli obblighi dei mercati online erano divergenti:

- i mercati online che hanno presentato commenti sulla tabella di marcia hanno affermato che accetterebbero il fatto che alcuni obblighi previsti dall'attuale Impegno volontario per la sicurezza dei prodotti (*Product Safety Pledge*) siano vincolanti, ma non sarebbero a favore di ulteriori obblighi²⁰. I rivenditori al dettaglio hanno affermato che i mercati online svolgono un ruolo chiave nella catena di fornitura e pertanto dovrebbero avere delle responsabilità corrispondenti;
- i rappresentanti dei consumatori e le autorità degli Stati membri si sono dichiarati a favore del rafforzamento delle responsabilità lungo la catena di fornitura.

Miglioramento delle norme di vigilanza del mercato e dell'applicazione: in merito alla vigilanza del mercato e all'applicazione, i portatori di interessi di tutte le categorie si sono dichiarati a favore di un allineamento delle norme di vigilanza del mercato tra i prodotti armonizzati e non armonizzati. Questo è incluso nella proposta. In merito all'introduzione di una "persona responsabile" nella DSGP, un'ampia maggioranza dei partecipanti alla consultazione pubblica aperta ha ritenuto che i prodotti contemplati dalla DSGP dovrebbero essere immessi sul mercato dell'UE solo se è presente un operatore economico stabilito nell'UE responsabile della sicurezza dei prodotti (70 % dei partecipanti a favore).

Revisione del processo di normazione: la maggioranza dei portatori di interessi si è mostrata a favore della semplificazione del processo di normazione per sviluppare nuove norme ai sensi della DSGP e adesso ai sensi del presente regolamento. Questo è previsto nella presente proposta.

Inclusione dei prodotti che imitano i prodotti alimentari nell'ambito di applicazione della DSGP riveduta: la maggior parte dei portatori di interessi si è dimostrata a favore dell'incorporazione della normativa sui prodotti che imitano i prodotti alimentari nella DSGP riveduta. Un'ampia maggioranza dei partecipanti alla consultazione pubblica aperta ha dichiarato che i prodotti che somigliano ai prodotti alimentari dovrebbero essere incorporati nello strumento giuridico sulla sicurezza dei prodotti (69 % dei partecipanti a favore). Nella consultazione sulla valutazione d'impatto iniziale i partecipanti hanno preferito includere tale elemento nella valutazione del rischio della sicurezza dei prodotti. Tale approccio si riflette

¹⁹ Cfr. *Opinion of the Sub-group on Artificial Intelligence (AI), connected products and other new challenges in product safety to the Consumer Safety Network*, dicembre 2020.

²⁰ Commenti ricevuti in merito alla tabella di marcia: [Direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti - revisione \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1873).

nella proposta. Non è stato espresso alcun sostegno a favore di un totale divieto dei prodotti che imitano i prodotti alimentari.

Miglioramento del quadro per il richiamo dei prodotti: i portatori di interessi hanno sottolineato ripetutamente l'importanza cruciale di contattare direttamente i consumatori interessati in caso di richiamo, ove possibile, ad esempio perché il prodotto è stato registrato, acquistato online, o acquistato utilizzando carte di fidelizzazione. Molti portatori di interessi hanno indicato che i consumatori dovrebbero poter ricevere solo le notifiche di sicurezza (quando registrano un prodotto o sottoscrivono un programma di fidelizzazione). È stato espresso ampio consenso sul fatto che alcuni elementi chiave e norme di base, applicabili a tutti gli avvisi di richiamo, dovrebbero essere normalizzati e resi obbligatori, come nel caso del regolamento proposto. Molti portatori di interessi hanno espresso la necessità di rendere la partecipazione al richiamo meno onerosa e più allettante per i consumatori.

Miglioramento della tracciabilità lungo la catena di fornitura: un'ampia maggioranza di portatori di interessi ha concordato che il sistema di tracciabilità del prodotto dovrebbe essere rafforzato nella DSGP (82 % a favore nella consultazione pubblica aperta). Inoltre è stato sottolineato anche il ruolo dei mercati online nel miglioramento della tracciabilità dei prodotti, infatti i partecipanti sostengono in particolare che, prima di pubblicare un prodotto, i mercati online dovrebbero controllare che le informazioni di tracciabilità siano disponibili.

Lotta ai prodotti contraffatti: le organizzazioni dei proprietari di marchi hanno sottolineato che la DSGP dovrebbe essere modificata per contrastare i prodotti contraffatti non sicuri. Tale questione è stata debitamente presa in considerazione ma non inclusa nella presente proposta, in quanto la questione dei prodotti contraffatti è già affrontata nel diritto dell'UE e i prodotti non sicuri sono contemplati dalla DSGP e dalla presente proposta indipendentemente dalla loro autenticità. Sebbene i prodotti contraffatti possano comportare rischi di sicurezza, la sicurezza di un determinato prodotto deve essere esaminata sulla base di una valutazione del rischio.

- **Assunzione e uso di perizie**

Le fasi preparatorie della presente proposta si basano sul parere di esperti e su una serie di studi. Sono inclusi gli studi incentrati sull'attuazione della DSGP, per sostenere la valutazione e la valutazione d'impatto, oltre che sull'efficacia dei richiami dei prodotti.

La Commissione ha anche raccolto perizie e punti di vista attraverso consultazioni mirate e attività di coinvolgimento, inclusa una serie di seminari, conferenze, interviste con esperti e autorità, e il parere del sottogruppo della rete per la sicurezza dei consumatori sull'intelligenza artificiale, i prodotti connessi e le altre sfide per la sicurezza dei prodotti (documento *Opinion of the Sub-group of the Consumer Safety Network on artificial intelligence, connected products and other new challenges on product safety*). La Commissione ha tenuto numerosi incontri bilaterali e ha condotto un'analisi di documenti di sintesi ad hoc delle organizzazioni dei consumatori, dei rappresentanti del settore e del mondo accademico.

- **Valutazione d'impatto**

La presente proposta è supportata da una relazione sulla valutazione d'impatto (SWD (2021) 169, SWD (2021) 168). La relazione sulla valutazione d'impatto è stata esaminata dal comitato per il controllo normativo e ha ricevuto un parere positivo (SEC 280 (avis du RSB)).

Nel contesto di tale iniziativa, la Commissione ha esaminato numerose alternative politiche presentate nella relazione sulla valutazione d'impatto. La gamma di alternative politiche analizzate includeva azioni sia legislative che non legislative per affrontare i vari obiettivi specifici presentati nella relazione: i) garantire che il quadro giuridico dell'UE fornisca norme di sicurezza generale per tutti i prodotti di consumo e rischi, inclusi i prodotti e i rischi collegati alle nuove tecnologie; ii) affrontare le sfide in materia di sicurezza dei prodotti nei canali di vendita online; iii) rendere il richiamo dei prodotti più efficiente ed efficace per tenere i prodotti non sicuri lontani dai consumatori; iv) rafforzare la vigilanza del mercato e garantire un miglior allineamento delle norme per i prodotti di consumo armonizzati e non armonizzati; e infine v) affrontare i problemi di sicurezza collegati ai prodotti che imitano i prodotti alimentari.

Sono state valutate diverse opzioni. In primo luogo la Commissione ha considerato le possibilità per rispondere agli obiettivi specifici senza rivedere la DSGP (opzione 1). Sono state prese in considerazione numerose misure non legislative, in particolare: i) l'elaborazione di documenti di orientamento sull'applicabilità della DSGP alle nuove tecnologie e sui richiami; e ii) la verifica dell'espansione delle misure volontarie previste dall'Impegno per la sicurezza dei prodotti per le vendite online. Tuttavia le varie consultazioni hanno mostrato che tali misure non giuridicamente vincolanti non consentirebbero di contrastare le carenze individuate.

La Commissione ha considerato numerose opzioni legislative per affrontare gli obiettivi specifici: una revisione legislativa mirata della DSGP (opzione 2) incentrata su un numero limitato di modifiche e una revisione completa della DSGP che proponga un'azione globale su tutti gli obiettivi (opzione 3). Dalla valutazione d'impatto è emerso che l'opzione 3, più ambiziosa dell'opzione 2, permetterebbe di affrontare meglio le carenze individuate e soddisferebbe meglio gli obiettivi specifici da affrontare, pur mantenendo gli impatti economici limitati. Con l'opzione 4 si è presa in considerazione un'integrazione completa degli strumenti di vigilanza del mercato, come previsto nel pacchetto per la vigilanza del mercato e la sicurezza dei prodotti del 2013, e si è esaminato se tale opzione potesse essere ancora valida dopo la recente adozione del regolamento (UE) 2019/1020. Dalla valutazione d'impatto è emerso che l'opzione 4, sebbene sostanzialmente simile all'opzione 3, potrebbe generare costi più alti per le imprese dell'UE. Pertanto la Commissione ha scelto l'opzione 3 (revisione completa della DSGP, inclusa la modifica al regolamento) come migliore scelta politica per l'attuale proposta, poiché essa affronta al meglio gli obiettivi politici pur limitando i costi per le imprese e le autorità di vigilanza del mercato.

Sono state considerate anche svariate opzioni in merito alla sicurezza dei prodotti che imitano i prodotti alimentari. Tali opzioni erano le seguenti: i) mantenere un regime distinto per questi prodotti ai sensi di una direttiva distinta (revisione della direttiva 87/357/CEE); ii) integrare le disposizioni specifiche dell'attuale direttiva 87/357/CEE in una nuova DSGP con un regime giuridico specifico; iii) abbandonare le disposizioni mirate sui prodotti che imitano i prodotti alimentari e usare invece le disposizioni generali per garantire la sicurezza di tali prodotti sulla base di una valutazione del rischio operata caso per caso. Per le prime due opzioni, la Commissione ha anche considerato la possibilità di elaborare orientamenti per superare il problema di interpretazioni diverse da parte degli Stati membri; tuttavia dalla consultazione con gli Stati membri è emerso che le divergenze interpretative della direttiva sui prodotti che imitano i prodotti alimentari erano tali da necessitare una revisione legislativa delle norme per garantirne l'applicazione uniforme. La Commissione ha scelto come opzione politica migliore l'interruzione del regime specifico per i prodotti che imitano i prodotti alimentari e la

valutazione della loro sicurezza secondo gli stessi principi di valutazione del rischio degli altri prodotti di consumo non armonizzati (l'aspetto dell'imitazione degli alimenti sarà preso in considerazione nella valutazione di rischio del prodotto in questione).

L'opzione prescelta, che include: a) chiarimenti su come si applicherebbe la legislazione ai rischi posti dalle nuove tecnologie e dalla vendita online, b) disposizioni che rafforzano l'efficacia dei richiami dei prodotti, c) l'allineamento con le norme di vigilanza del mercato armonizzate e la garanzia di migliori responsabilità relative alla sicurezza dei prodotti degli operatori economici e dei mercati online, d) semplificazione delle procedure di normazione, ed e) integrazione delle disposizioni della direttiva sui prodotti che imitano i prodotti alimentari, dovrebbe avere gli impatti illustrati di seguito.

Per quanto riguarda gli impatti economici, l'opzione prescelta dovrebbe portare a maggiori benefici per i consumatori e la società. Il danno stimato per i consumatori dovrebbe diminuire di circa 1,0 miliardi di EUR nel primo anno di attuazione dell'opzione prescelta e di circa 5,5 miliardi di EUR nel decennio successivo. Tale opzione dovrebbe anche ridurre il danno per i consumatori causato dai richiami inefficaci di oltre 400 milioni di EUR l'anno. Inoltre riducendo il numero di prodotti non sicuri, le misure proposte dovrebbero anche ridurre l'attuale danno subito dai consumatori dell'UE e dalla società per via di incidenti prevedibili causati dai prodotti (oggi stimati a 11,5 miliardi di EUR l'anno) e l'attuale costo dell'assistenza sanitaria per infortuni causati dai prodotti (attualmente stimato a 6,7 miliardi di EUR l'anno). Potrebbe non essere possibile quantificare l'impatto preciso a causa della mancanza di dati sugli infortuni per stimare le tendenze. I risparmi stimati dei costi causati dalla riduzione delle differenze nell'attuazione nazionale e nella frammentazione giuridica sono stimati a 59 milioni di EUR annui per le imprese e a 0,7 milioni di EUR l'anno per le autorità di vigilanza del mercato.

I costi totali per le imprese nell'UE (attive nella produzione, nella vendita all'ingrosso e al dettaglio di prodotti non armonizzati) nel primo anno di attuazione sono stimati a 196,6 milioni di EUR, pari allo 0,02 % del loro fatturato. Negli anni seguenti, i costi ricorrenti ammonterebbero a 177,8 milioni di EUR per le imprese dell'UE. Tali costi sono legati ai maggiori obblighi per le imprese soprattutto per le vendite online, per le vendite di nuovi prodotti tecnologici e i richiami di prodotti non sicuri, e all'allineamento delle norme di vigilanza del mercato a quelle dei prodotti armonizzati. In base alla presente proposta le autorità di vigilanza del mercato negli Stati membri sosterebbero costi ricorrenti aggiuntivi totali di circa 6,7 milioni di EUR annui a causa dei loro maggiori poteri nella vigilanza del mercato di prodotti non sicuri e costi una tantum di attuazione e adattamento relativamente moderati.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La presente proposta prevede la revisione di due strumenti legislativi esistenti: la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti e la direttiva sui prodotti che imitano i prodotti alimentari. Per semplificare la legislazione, la Commissione propone di abrogare la direttiva sui prodotti che imitano i prodotti alimentari e valutare la sicurezza dei prodotti che imitano i prodotti alimentari nell'ambito dell'attuale proposta di un nuovo regolamento sulla sicurezza generale dei prodotti.

La Commissione ha anche identificato numerose aree in cui l'onere amministrativo e i relativi costi potrebbero essere ridotti.

In primo luogo la presente proposta ridurrebbe i costi normativi e gli oneri per le imprese, in quanto i chiarimenti giuridicamente vincolanti e la scelta di un regolamento come strumento

ridurranno l'incertezza normativa e garantiranno un'attuazione più uniforme della normativa sulla sicurezza dei prodotti rispetto a quanto avviene attualmente con la DSGP. Inoltre l'allineamento della vigilanza generale del mercato e dei requisiti di sicurezza per i prodotti armonizzati e non armonizzati ridurrà le differenze di attuazione e migliorerà la tracciabilità della catena di fornitura. La riduzione dei costi si verificherà per tutte le imprese e in particolare per il 42 % delle imprese che ha segnalato costi aggiuntivi dovuti all'attuazione non uniforme della DSGP. Si stima che il risparmio dei costi per le imprese attraverso un'attuazione più armonizzata ammonterà a circa 59 milioni di EUR annui (34 milioni di EUR risparmiati dalle PMI dell'UE e 26 milioni risparmiati dalle grandi imprese dell'UE).

In secondo luogo la presente proposta garantirà agli Stati membri una maggiore efficienza nella vigilanza del mercato e nell'applicazione. Ciò è dovuto all'allineamento delle disposizioni di vigilanza del mercato tra i prodotti armonizzati e non armonizzati, a poteri di esecuzione più allineati, a un maggiore effetto deterrente e a un nuovo meccanismo arbitrale. Pertanto la presente proposta comporta una riduzione dei costi per tutte le autorità di vigilanza del mercato negli Stati membri e in particolare per il 16 % di esse che ha segnalato costi aggiuntivi dovuti a quadri giuridici differenti tra i prodotti armonizzati e non armonizzati. Tale risparmio di costi per gli Stati membri è stimato a 0,7 milioni di EUR l'anno in tutta l'UE.

Infine la semplificazione proposta del processo di normazione ridurrà l'onere amministrativo per gli Stati membri e la Commissione. Tale razionalizzazione del processo di normazione dell'UE accelererà l'opera di normazione, aumenterà così la certezza del diritto e aiuterà le imprese a conformarsi all'obbligo generale di sicurezza dei prodotti.

La presente proposta non esenta le microimprese e le PMI da nessuno degli obblighi. La legislazione dell'UE sulla sicurezza dei prodotti non consente regimi "più leggeri" per le PMI, poiché qualunque prodotto di consumo deve essere sicuro, indipendentemente dalle caratteristiche della sua catena di fornitura, al fine di soddisfare l'obiettivo generale di sicurezza dei prodotti e la protezione dei consumatori. La Commissione stima che i costi totali di conformità della presente proposta per le PMI dell'UE ammontino a 111,1 milioni di EUR (spese ricorrenti e una tantum) nel primo anno di attuazione. Negli anni seguenti, le spese ricorrenti ammonterebbero a circa 100 milioni di EUR per le PMI dell'UE. Si stima che i risparmi derivanti dalla riduzione delle differenze nell'attuazione nazionale e della frammentazione normativa ammonterebbero a 34 milioni di EUR per le PMI dell'UE.

La presente proposta avrà implicazioni pratiche sia sugli operatori economici che trattano i prodotti contemplati dalla DSGP sia sulle autorità di vigilanza del mercato negli Stati membri.

Le imprese dovranno conformarsi ai requisiti aggiuntivi in merito a tracciabilità e trasparenza. Requisiti aggiuntivi sui richiami saranno applicati alle imprese che hanno immesso prodotti non sicuri sul mercato. I mercati online dovranno anche assicurarsi di istituire dei meccanismi interni per conformarsi ai loro nuovi obblighi relativi alla sicurezza dei prodotti. Inoltre le imprese che vendono sul mercato unico dall'esterno dell'UE dovranno istituire delle modalità volte a garantire che i prodotti venduti nell'UE abbiano un operatore economico responsabile.

Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri potrebbero richiedere risorse aggiuntive per far fronte all'ampliamento delle responsabilità di vigilanza del mercato e alle nuove competenze che potrebbero ricevere. Ad esempio i nuovi strumenti per la vigilanza del mercato online ampliano le possibilità delle autorità nazionali e possono richiedere risorse e competenze aggiuntive. Tuttavia poiché questi nuovi poteri sono in gran parte allineati alle disposizioni di vigilanza del mercato esistenti applicabili ai prodotti armonizzati ai sensi del regolamento (UE) 2019/1020, le autorità di vigilanza del mercato hanno spesso familiarità con essi, in particolare negli Stati membri in cui le stesse autorità di vigilanza del mercato

gestiscono già sia i prodotti armonizzati che i prodotti non armonizzati. Le implicazioni pratiche per gli Stati membri sono pertanto migliori sinergie e un miglior uso delle strutture e delle risorse esistenti, anziché nuove esigenze aggiuntive. L'ampliamento della copertura dei rischi derivanti dalle nuove tecnologie (ovvero i rischi di cibersicurezza che hanno un impatto sulla sicurezza) dovrebbe aumentare negli Stati membri la necessità di personale professionale e di competenze esterne al fine di controllare la sicurezza dei nuovi prodotti tecnologici.

I settori commerciali più colpiti sarebbero le vendite online e i produttori in alcuni settori delle nuove tecnologie. Tuttavia grazie ai requisiti armonizzati dell'UE, ciò non dovrebbe avere un grande impatto sulla loro competitività.

La presente proposta agisce efficacemente nel mondo digitale e nel mondo fisico e prende in considerazione gli sviluppi digitali, in particolare lo sviluppo delle vendite online e i nuovi prodotti tecnologici. Affrontare le sfide digitali per la sicurezza dei prodotti è uno degli obiettivi principali della presente proposta. Essa migliora le norme di vigilanza del mercato per le vendite online e stabilisce gli obblighi per la sicurezza dei prodotti per i mercati online e per i rivenditori al dettaglio online al fine di migliorare la sicurezza dei prodotti venduti online. La presente proposta affronta anche i nuovi rischi di sicurezza posti dalle nuove tecnologie e chiarisce l'applicazione delle norme di sicurezza dei prodotti ai software. La presente proposta è totalmente coerente con le politiche digitali dell'UE in atto e in particolare con la proposta di legge per i servizi digitali e con il lavoro legislativo sull'intelligenza artificiale e l'Internet delle cose. Tale iniziativa è supportata da soluzioni TIC già esistenti, in particolare il sistema di allarme rapido dell'UE per i prodotti non alimentari pericolosi ("Safety Gate") e il relativo Business Gateway.

- **Diritti fondamentali**

La presente proposta mira a rafforzare la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori europei e a promuovere il loro diritto all'informazione. Grazie a obblighi più chiari e a una migliore applicazione delle norme in materia di sicurezza dei prodotti, la presente proposta dovrebbe avere un impatto positivo sulla protezione dei consumatori e dell'ambiente e garantirne un livello più alto, in linea con gli articoli 37 e 38 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

La proposta impone alle imprese requisiti aggiuntivi necessari per perseguire l'interesse generale dell'UE di aumentare la protezione dei consumatori. Si stima che i costi di conformità che ne derivano siano relativamente bassi rispetto al fatturato delle imprese. Pertanto tali requisiti non incidono sulla libertà fondamentale di condurre un'impresa e sulla sua proporzionalità ai sensi dell'articolo 52 della Carta.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Il regolamento proposto prevede che la Commissione sostenga e agevoli la cooperazione delle autorità preposte all'applicazione delle norme in materia di vigilanza del mercato, incluse le attività coordinate di vigilanza del mercato, il nuovo meccanismo di arbitrato e valutazioni tra pari. Inoltre la presente proposta permette di rafforzare la cooperazione e lo scambio di informazioni con i partner internazionali dell'UE nell'ambito della sicurezza dei prodotti. Infine la presente proposta prevede l'adozione di atti di esecuzione e di atti delegati (relativi alla tracciabilità e ai richiami) e una possibile maggiore attività di normazione attraverso una procedura di normazione semplificata. Ciò comporterà un maggiore carico di lavoro per la Commissione, stimato in quattro funzionari a tempo pieno di più (tre amministrativi e un

assistente). Tali risorse saranno ottenute tramite la redistribuzione e la rifocalizzazione dei compiti del personale esistente.

La Commissione intende inoltre finanziare le interfacce elettroniche, in particolare la pagina web di Safety Gate, il portale Safety Gate (che fornisce le notifiche sui prodotti pericolosi) e il Safety Business Gateway che raccoglie le notifiche dagli operatori economici per le autorità di vigilanza del mercato.

Costi aggiuntivi per queste attività di coordinamento e per le interfacce elettroniche possono essere coperti mediante il programma per il mercato unico nell'ambito dell'attuale quadro finanziario pluriennale 2021-2027. Simili possibilità di finanziamento possono anche essere incluse nei programmi successivi nell'ambito dei quadri finanziari pluriennali futuri. I dettagli sono definiti nella scheda finanziaria allegata alla presente proposta.

5. ALTRI ELEMENTI

• Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione

L'attuazione della proposta sarà accompagnata dal monitoraggio basato su indicatori di applicazione fondamentali predefiniti. La Commissione ha attualmente allo studio la definizione di una serie comune di indicatori di applicazione possibili e pertinenti nell'ambito della sicurezza dei prodotti da concordare con gli Stati membri.

Oltre alle regolari attività di monitoraggio e informazione, si propone una valutazione dell'efficacia, dell'efficienza, della pertinenza, della coerenza e del valore aggiunto dell'UE di questo intervento legislativo dopo cinque anni di attuazione da parte degli Stati membri.

La Commissione sosterrà l'attuazione della proposta tramite azioni di coordinamento, sia nell'ambito della rete per la sicurezza dei consumatori (controllo dell'attuazione, scambio di buone prassi tra gli Stati membri, ecc.) che in quello delle attività coordinate per la vigilanza del mercato.

• Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta

Il regolamento proposto si compone di 11 capi e di 47 articoli.

Capo I – Disposizioni generali

Questo capo definisce l'ambito di applicazione e i termini principali usati nel regolamento proposto. Esso fornisce una "rete di sicurezza" per tutti i prodotti che rientrano nel suo ambito di applicazione, stabilendo i requisiti per garantire la sicurezza dei prodotti di consumo e pertanto la sicurezza dei consumatori. Il capo fornisce le regole sull'applicazione del presente regolamento alla legislazione non armonizzata. Esso aggiorna le definizioni usate nella direttiva 2001/95/CE, in particolare per tener conto del diverso ambito di applicazione della definizione di prodotto, e introduce una definizione specifica di "mercato online".

Capo II – Requisiti di sicurezza

Questo capo introduce l'obbligo generale di sicurezza, conferma l'importanza delle norme pubblicate sulla *Gazzetta Ufficiale dell'UE* in quanto forniscono la presunzione di sicurezza, e aggiorna gli aspetti della valutazione della sicurezza dei prodotti affinché prendano in considerazione i prodotti che imitano i prodotti alimentari nella valutazione del rischio, a seguito dell'abrogazione della direttiva 87/357/CEE. I nuovi aspetti per la valutazione della

sicurezza dei prodotti includono anche i possibili rischi legati a prodotti che si basano su nuove tecnologie.

Capo III – Obblighi degli operatori economici

Sezione 1

Questa sezione definisce gli obblighi degli operatori economici, fatta eccezione per quegli operatori economici che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1020. Ciò al fine di evitare che gli obblighi contenuti in questo capo possano entrare in conflitto con obblighi simili contenuti nella legislazione armonizzata. Oltre agli obblighi più generali degli operatori economici di garantire la sicurezza dei prodotti, la sezione introduce il concetto di modifica sostanziale, in presenza della quale la responsabilità per la sicurezza del prodotto passa alla persona che effettua la modifica. Inoltre la sezione estende il concetto di persona responsabile contenuto nell'articolo 4 del regolamento (UE) 2019/1020 ai prodotti non armonizzati. Si tratta di una condizione necessaria per mettere i prodotti a disposizione sul mercato e per affrontare le questioni delle importazioni dirette da paesi terzi. Questo capo contiene inoltre le disposizioni di base sulla tracciabilità, tratte perlopiù dalla decisione 768/2008/CE, e prevede la possibilità, nel caso di prodotti che potrebbero comportare un serio rischio per la salute e la sicurezza delle persone, di adottare un sistema di tracciabilità più rigoroso mediante un atto delegato.

Sezione 2

Questa sezione contiene gli obblighi degli operatori economici, applicabili anche agli operatori economici che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1020. Si tratta di obblighi che non trovano corrispondenza nei settori armonizzati e pertanto la loro applicabilità anche in questo settore non creerebbe conflitti. La sezione tratta dell'obbligo degli operatori economici in caso di vendite a distanza e in caso di incidenti con un prodotto.

Capo IV – Mercati online

Questo capo esamina il ruolo dei mercati online e stabilisce degli obblighi specifici applicabili a essi.

Capo V – Vigilanza del mercato e attuazione

Questo capo assorbe e adegua gli interi capi IV, V e VI del regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato. Lo scopo è creare, per quanto possibile, un unico regime per i prodotti armonizzati e non armonizzati.

Capo VI - Sistema di allarme rapido Safety Gate

Questo capo stabilisce i principi per lo scambio di informazioni in caso di prodotto pericoloso e modifica il nome del sistema RAPEX in Safety Gate, pur mantenendo le stesse caratteristiche del sistema. La proposta aggiunge termini più specifici. La relazione tra il Safety Gate e il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS) è resa più chiara; il capo chiarisce anche che le autorità degli Stati membri possono decidere di affidare il compito dell'ufficio unico di collegamento al punto di contatto nazionale del Safety Gate.

Capo VII – Ruolo della Commissione e coordinamento dell'applicazione

Questo capo concede alla Commissione la possibilità di adottare misure, tramite atti di esecuzione, in caso di un serio rischio che non può essere contenuto in modo soddisfacente da misure assunte dallo/dagli Stato/i membro/i interessato/i o da qualunque altra procedura a norma della legislazione dell'UE. Questa possibilità esiste già nella DSGP: il regolamento proposto ne rende l'ambito di applicazione più preciso. Il capo V introduce inoltre un meccanismo di arbitrato volontario mediante il quale gli Stati membri possono sottoporre alla Commissione questioni riguardanti l'identificazione o il livello di rischio collegato a un prodotto in caso di valutazioni del rischio divergenti. In tal modo sarà possibile intraprendere un'azione più uniforme a livello dell'UE contro i prodotti pericolosi.

Capo VIII – Diritto di informazione e rimedio

Questo capo fornisce le disposizioni sulle informazioni per i consumatori. Esso conferma l'obbligo per la Commissione e gli Stati membri di mettere a disposizione dei consumatori le informazioni relative ai rischi che i prodotti presentano per la salute e la sicurezza. Il capo stabilisce inoltre l'obbligo per gli Stati membri di dare ai consumatori l'opportunità di presentare delle denunce alle autorità nazionali competenti. Esso conferma e rafforza ulteriormente l'ambito di applicazione del portale web del Safety Gate, che già esiste, aggiungendo una nuova sezione in cui i consumatori possono consultare le avvertenze e i richiami emessi direttamente dagli operatori economici. Per quanto riguarda i richiami, le nuove disposizioni cercano di migliorarne l'efficacia, garantendo informazioni più complete e diffuse ai consumatori, oltre che mettendo a loro disposizione un sistema di rimedi rafforzato.

Capo IX – Cooperazione internazionale

Questo capo fornisce la base giuridica affinché la Commissione stabilisca forme di cooperazione volte a migliorare la sicurezza dei prodotti. Queste includono azioni di contrasto comuni, supporto tecnico, scambio di funzionari e scambio di informazioni su prodotti pericolosi e in particolare di informazioni contenute nel Safety Gate. A questo proposito, la disposizione consente la partecipazione a pieno titolo al Safety Gate o uno scambio di informazioni selezionate.

Capo X – Disposizioni finanziarie

Il regolamento proposto prevede il finanziamento da parte della Commissione di attività in tutte le questioni che rientrano nel suo ambito di applicazione.

Il regolamento proposto include norme generali in materia di tutela degli interessi finanziari dell'UE.

CAPO XI - Disposizioni finali

Questo capo fornisce in particolare un sistema di sanzioni: pur riconoscendo che la determinazione delle sanzioni rientra nella sfera di competenza nazionale, esso stabilisce i principi guida per le sanzioni, in particolare i criteri per fissare le sanzioni, i tipi di violazioni da sanzionare, i criteri sui massimali, nonché la possibilità di imporre sanzioni periodiche.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE)
n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la
direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo
e del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²¹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²² stabilisce che i prodotti di consumo devono essere sicuri e che le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri devono adottare provvedimenti contro i prodotti pericolosi nonché scambiarsi informazioni in proposito tramite il sistema di scambio rapido di informazione dell'Unione (RAPEX).
- (2) È necessario procedere alla revisione e all'aggiornamento della direttiva 2001/95/CE alla luce degli sviluppi connessi alle nuove tecnologie e alle vendite online, al fine di garantire la coerenza con gli sviluppi della normativa di armonizzazione dell'Unione e della normativa in materia di normazione, assicurare un migliore funzionamento dei richiami dei prodotti e garantire un quadro più chiaro per i prodotti che imitano i prodotti alimentari, finora regolamentati dalla direttiva 87/357/CEE del Consiglio²³. A

²¹ GU C del , , pag. .

²² Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla sicurezza generale dei prodotti (GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4).

²³ Direttiva 87/357/CEE del Consiglio, del 25 giugno 1987, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori (GU L 192 dell'11.7. 1987, pag. 49).

fini di chiarezza la direttiva 2001/95/CE e la direttiva 87/357/CEE dovrebbero essere abrogate e sostituite dal presente regolamento.

- (3) Il regolamento è lo strumento giuridico adeguato in quanto prevede norme chiare e dettagliate che non lasciano spazio a divergenze nel recepimento da parte degli Stati membri. La scelta del regolamento anziché della direttiva consente inoltre di conseguire con più efficacia l'obiettivo di garantire la coerenza con il quadro normativo in materia di vigilanza del mercato per i prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione di cui al regolamento (UE) 2019/1020, nel quale lo strumento giuridico applicabile è dello stesso tipo, ossia il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴. Infine tale scelta ridurrà ulteriormente l'onere normativo attraverso l'applicazione coerente in tutta l'Unione delle norme in materia di sicurezza dei prodotti.
- (4) Scopo del presente strumento è contribuire al conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 169 del trattato. In particolare esso dovrebbe essere volto a garantire la sicurezza e la salute dei consumatori e il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i prodotti destinati ai consumatori.
- (5) Il presente regolamento dovrebbe mirare alla protezione dei consumatori e della loro sicurezza, che costituisce uno dei principi fondamentali del quadro giuridico dell'UE, sancito nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. I prodotti pericolosi possono avere conseguenze assai negative sui consumatori e sui cittadini. Tutti i consumatori, compresi i più vulnerabili, quali i bambini, gli anziani e le persone con disabilità, hanno diritto a prodotti sicuri. I consumatori dovrebbero poter disporre di mezzi sufficienti per esercitare tali diritti e gli Stati membri dovrebbero avere a disposizione strumenti e misure adeguati per applicare il presente regolamento.
- (6) Nonostante l'evoluzione della normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione che affronta gli aspetti relativi alla sicurezza di specifici prodotti o specifiche categorie di prodotti è impossibile nella pratica adottare una legislazione dell'Unione per tutti i prodotti di consumo esistenti e futuri. Pertanto vi è ancora la necessità di un quadro legislativo a carattere orizzontale che colmi le lacune esistenti e assicuri la protezione dei consumatori non altrimenti garantita, in particolare al fine di ottenere un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori secondo quanto disposto dagli articoli 114 e 169 del trattato.
- (7) Allo stesso tempo rispetto ai prodotti disciplinati dalla normativa settoriale di armonizzazione dell'Unione l'ambito di applicazione delle diverse parti del presente regolamento dovrebbe essere stabilito con chiarezza, al fine di evitare sovrapposizioni tra le disposizioni e un'insufficiente chiarezza del quadro giuridico.
- (8) Anche se alcune disposizioni, ad esempio quelle riguardanti la maggioranza degli obblighi degli operatori economici, non dovrebbero applicarsi ai prodotti che sono contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione in quanto già disciplinati da tale normativa, talune altre disposizioni dovrebbero invece applicarsi al fine di integrare quest'ultima. In particolare l'obbligo generale di sicurezza dei prodotti e le

²⁴ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

disposizioni correlate dovrebbero essere applicabili ai prodotti di consumo contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione quando taluni tipi di rischio non sono contemplati da detta normativa. Le disposizioni del presente regolamento riguardanti gli obblighi dei mercati online, gli obblighi degli operatori economici in caso di incidenti, il diritto di informazione dei consumatori nonché i richiami dei prodotti di consumo dovrebbero applicarsi ai prodotti contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione qualora non esistano, nell'ambito di detta normativa, disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo. Analogamente il sistema RAPEX è già utilizzato ai fini della normativa di armonizzazione dell'Unione, come stabilito all'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁵; pertanto le disposizioni del presente regolamento che disciplinano il Safety Gate e il suo funzionamento dovrebbero essere applicabili alla normativa di armonizzazione dell'Unione.

- (9) Le disposizioni del capo VII del regolamento (UE) 2019/1020, che stabiliscono le regole relative ai controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione, sono già direttamente applicabili ai prodotti contemplati dal presente regolamento, il quale non intende modificarle. La stabilità di tali disposizioni è particolarmente importante in quanto le autorità incaricate di tali controlli (che in quasi tutti gli Stati membri sono le autorità doganali) li effettuano sulla base dell'analisi dei rischi di cui agli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 952/2013 (il codice doganale dell'Unione), della legislazione di esecuzione e dei corrispondenti orientamenti. Tale approccio basato sul rischio è fondamentale per i controlli doganali, dati gli ingenti volumi di merci in entrata e in uscita dal territorio doganale, e determina l'applicazione di misure di controllo concrete in funzione delle priorità individuate. Il fatto che il regolamento non modifichi in alcun modo il capo VII del regolamento (UE) 2019/1020, facendo direttamente riferimento all'approccio basato sul rischio stabilito nella normativa doganale, significa concretamente che le autorità incaricate dei controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione (comprese le autorità doganali) dovrebbero limitare i loro controlli ai prodotti a più alto rischio, in base alla probabilità e all'impatto del rischio, garantendo in tal modo l'efficienza e l'efficacia delle attività svolte e preservando la propria capacità di effettuare tali controlli.
- (10) Il principio di precauzione è fondamentale per garantire la sicurezza dei prodotti e dei consumatori e dovrebbe pertanto essere preso in debita considerazione da tutti i soggetti pertinenti nell'applicazione del presente regolamento.
- (11) Considerata inoltre l'accezione ampia attribuita al concetto di salute²⁶, nell'applicazione del presente regolamento si dovrebbe tenere conto del rischio ambientale di un prodotto nella misura in cui esso può determinare, in ultima analisi, un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori.
- (12) I prodotti esclusivamente destinati ad uso professionale, ma successivamente immessi sul mercato dei consumi, dovrebbero essere disciplinati dal presente regolamento in

²⁵ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).

²⁶ Agenzia europea dell'ambiente, *Healthy environment, healthy lives: how the environment influences health and well-being in Europe*, relazione AEA n. 21/2019, 8 settembre 2020.

quanto potrebbero presentare rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori se utilizzati in condizioni ragionevolmente prevedibili.

- (13) La legislazione dell'Unione relativa agli alimenti, ai mangimi e ai settori collegati istituisce un regime specifico che garantisce la sicurezza dei prodotti ivi contemplati. Pertanto tali prodotti dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento, fatta eccezione per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti nella misura in cui possono presentare rischi non contemplati dal regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁷ o da altra legislazione specifica relativa ai prodotti alimentari che contempli esclusivamente il rischio chimico e biologico connesso ai prodotti alimentari.
- (14) I prodotti medicinali sono immessi sul mercato solo dopo essere stati sottoposti a una valutazione che comprende un'analisi rischi-benefici specifica. Essi dovrebbero quindi essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (15) Gli aeromobili di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (UE) 2018/1139²⁸ sono soggetti al controllo normativo degli Stati membri, visto il rischio limitato per la sicurezza dell'aviazione civile. Essi dovrebbero quindi essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (16) I requisiti stabiliti dal presente regolamento dovrebbero applicarsi ai prodotti di seconda mano o ai prodotti riparati, ricondizionati o riciclati, reimmessi nella catena di fornitura nell'ambito di un'attività commerciale, fatta eccezione per i prodotti per i quali il consumatore non può ragionevolmente attendersi la conformità alle attuali norme di sicurezza, quali ad esempio oggetti di antiquariato o prodotti che sono presentati come prodotti da riparare o da ricondizionare.
- (17) La direttiva 87/357/CEE relativa ai prodotti di consumo che, pur non essendo prodotti alimentari, vi assomigliano e possono essere confusi con i prodotti alimentari con la conseguenza che i consumatori, specialmente i bambini, possono portarli alla bocca, succhiarli o ingerirli con conseguente rischio, ad esempio, di soffocamento, intossicazione, perforazione o ostruzione del tubo digerente ha dato luogo a interpretazioni controverse. Inoltre è stata adottata in un momento in cui il quadro giuridico per la sicurezza dei prodotti di consumo aveva un ambito di applicazione assai limitato. Per tali motivi la direttiva 87/357/CEE dovrebbe essere abrogata.
- (18) I servizi non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, per assicurare la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, i prodotti forniti o resi disponibili ai consumatori nel contesto di una prestazione di servizi, compresi i prodotti ai quali i consumatori sono direttamente esposti durante una prestazione di servizi, dovrebbero rientrare nell'ambito di

²⁷ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

²⁸ Regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio (GU L 212 del 22.8.2018, pag. 1).

applicazione del presente regolamento. Le attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano gestite da un prestatore di servizi dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione del presente regolamento poiché connesse alla sicurezza della prestazione fornita.

- (19) Gli articoli che si collegano ad altri articoli o gli articoli non integrati che influenzano il funzionamento di un altro articolo possono presentare un rischio per la sicurezza del prodotto. È opportuno tenere debitamente conto di tale aspetto quale rischio potenziale. I collegamenti e le interrelazioni che un articolo potrebbe presentare con articoli esterni non dovrebbero comprometterne la sicurezza.
- (20) Le nuove tecnologie determinano anche nuovi rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori o modificano il modo in cui i rischi esistenti potrebbero concretizzarsi, ad esempio un prodotto potrebbe subire un attacco informatico o altro intervento esterno che ne modifichi le caratteristiche.
- (21) L'Organizzazione mondiale della sanità definisce la salute come uno stato di benessere fisico, mentale e sociale completo, che non consiste soltanto nell'assenza di malattie o infermità. Tale definizione avvalorata la constatazione che lo sviluppo di nuove tecnologie potrebbe comportare nuovi rischi per la salute dei consumatori, ad esempio rischi psicologici, rischi per lo sviluppo, soprattutto nel caso dei bambini, rischi psichici, depressione, perdita di sonno o alterazione della funzione cerebrale.
- (22) Specifici rischi di cibersicurezza che incidono sulla sicurezza dei consumatori nonché su protocolli e certificazioni possono essere affrontati dalla normativa settoriale. Tuttavia è opportuno garantire, in presenza di lacune nella normativa settoriale, che gli operatori economici pertinenti e le autorità nazionali prendano in considerazione i rischi legati alle nuove tecnologie rispettivamente al momento della progettazione dei prodotti e della loro valutazione, al fine di assicurare che le modifiche apportate ai prodotti non ne compromettano la sicurezza.
- (23) La sicurezza dei prodotti dovrebbe essere valutata alla luce di tutti gli aspetti pertinenti, in particolare le caratteristiche e la presentazione dei prodotti, nonché le esigenze e i rischi specifici delle categorie di consumatori che probabilmente li utilizzeranno, in particolare i bambini, gli anziani e le persone con disabilità. Pertanto, laddove siano necessarie informazioni specifiche per rendere i prodotti sicuri per una determinata categoria di persone, la valutazione della sicurezza dei prodotti dovrebbe tenere anche conto della presenza di tali informazioni e della loro accessibilità. La sicurezza dei prodotti dovrebbe essere valutata tenendo conto che il prodotto deve essere sicuro durante tutta la sua vita utile.
- (24) Gli operatori economici dovrebbero essere soggetti a obblighi in materia di sicurezza dei prodotti, in base al rispettivo ruolo nella catena di fornitura, al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori. Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare opportune misure per garantire che tutti i prodotti da loro messi a disposizione sul mercato siano sicuri e conformi al presente regolamento. Occorre prevedere una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ciascun operatore nel processo di fornitura e di distribuzione.

- (25) Anche la vendita a distanza, compresa la vendita online, dovrebbe rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento. La vendita online si è diffusa in maniera costante e uniforme, determinando la comparsa di nuovi modelli commerciali e nuovi operatori di mercato quali i mercati online.
- (26) I mercati online svolgono un ruolo cruciale nella catena di fornitura, consentendo agli operatori economici di raggiungere un numero indefinito di consumatori, e dunque anche nel sistema di sicurezza dei prodotti.
- (27) Dato l'importante ruolo svolto dai mercati online nell'intermediazione tra operatori commerciali e consumatori nella vendita di prodotti, tali soggetti dovrebbero avere maggiori responsabilità nel combattere la vendita online di prodotti pericolosi. La direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁹ fornisce il quadro generale per il commercio elettronico e stabilisce taluni obblighi per le piattaforme online. Il regolamento [...] relativo a un mercato unico dei servizi digitali (legge sui servizi digitali) e che modifica la direttiva 2000/31/CE³⁰ disciplina le competenze e responsabilità dei prestatori di servizi intermediari online per quanto riguarda i contenuti illegali, compresi i prodotti non sicuri. Detto regolamento lascia impregiudicate le norme del diritto dell'Unione sulla protezione dei consumatori e sulla sicurezza dei prodotti. Pertanto, sulla base del quadro giuridico orizzontale fornito da tale regolamento, è opportuno introdurre requisiti specifici essenziali per combattere con efficacia la vendita online di prodotti pericolosi, in linea con l'articolo [1, paragrafo 5, lettera h),] del regolamento suddetto.
- (28) L'impegno per la sicurezza dei prodotti, firmato nel 2018 e da allora sottoscritto da vari mercati, prevede una serie di impegni volontari in materia di sicurezza dei prodotti. Esso ha dimostrato il suo fondamento logico nel miglioramento della protezione dei consumatori nei confronti dei prodotti pericolosi venduti online. Ciononostante il suo carattere di volontarietà e la partecipazione volontaria di un numero limitato di mercati online ne riducono l'efficacia e non possono garantire parità di condizioni.
- (29) I mercati online dovrebbero agire con la dovuta attenzione in relazione ai contenuti ospitati nelle loro interfacce online che riguardano la sicurezza dei prodotti, conformemente agli obblighi specifici stabiliti dal presente regolamento. È pertanto opportuno stabilire, per tutti i mercati online, obblighi in materia di dovere di diligenza in relazione ai contenuti ospitati nelle loro interfacce online che riguardano la sicurezza dei prodotti.
- (30) Inoltre ai fini di un'efficace vigilanza del mercato i mercati online dovrebbero registrarsi sul portale Safety Gate e inserire, sullo stesso portale, le informazioni riguardanti i loro punti di contatto unici in modo da agevolare la comunicazione di informazioni su questioni inerenti alla sicurezza dei prodotti. Il punto di contatto unico di cui al presente regolamento potrebbe essere identico al punto di contatto di cui all'[articolo 10] del regolamento (UE) .../[la legge sui servizi digitali], senza

²⁹ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno ("Direttiva sul commercio elettronico") (GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1).

³⁰ Regolamento [...] relativo a un mercato unico dei servizi digitali (legge sui servizi digitali) e che modifica la direttiva 2000/31/CE.

compromettere l'obiettivo di affrontare in modo rapido e specifico le questioni legate alla sicurezza dei prodotti.

- (31) Ai fini dell'adempimento degli obblighi previsti dal presente regolamento, in particolare per quanto riguarda l'osservanza efficace e tempestiva degli ordini emessi dalle autorità pubbliche, il trattamento delle notifiche di altri soggetti terzi e la cooperazione con le autorità di vigilanza del mercato, su richiesta, nell'ambito delle misure correttive, i mercati online dovrebbero predisporre un meccanismo interno per la gestione delle questioni inerenti alla sicurezza dei prodotti.
- (32) Gli obblighi imposti dal presente regolamento ai mercati online non dovrebbero tradursi in un obbligo generale di sorveglianza sulle informazioni trasmesse o conservate o di accertamento attivo di fatti o circostanze che indichino la presenza di attività illecite, quali la vendita online di prodotti pericolosi. Tuttavia al fine di beneficiare dell'esenzione dalla responsabilità per i servizi di hosting ai sensi della "direttiva sul commercio elettronico" e della [legge sui servizi digitali] i mercati online dovrebbero rimuovere prontamente dalle loro interfacce online i contenuti che si riferiscono a prodotti pericolosi, non appena vengano effettivamente a conoscenza o, nel caso di richieste di risarcimento, diventino consapevoli dei contenuti illegali, in particolare nei casi in cui siano stati informati di fatti o circostanze in base ai quali un operatore economico diligente avrebbe dovuto rilevare l'illegalità in questione. I mercati online dovrebbero trattare le notifiche riguardanti contenuti che si riferiscono a prodotti non sicuri, ricevute conformemente all'[articolo 14] del regolamento (UE) .../... [la legge sui servizi digitali], entro i termini supplementari stabiliti dal presente regolamento.
- (33) L'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/1020 conferisce alle autorità di vigilanza del mercato il potere, in assenza di altri mezzi efficaci per eliminare un grave rischio, di imporre la rimozione da un'interfaccia online dei contenuti relativi ai prodotti correlati o di ordinare la visualizzazione esplicita di un'avvertenza per gli utenti finali che accedono all'interfaccia online. I poteri conferiti alle autorità di vigilanza del mercato dall'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbero applicarsi anche al presente regolamento. Per garantire un'efficace vigilanza del mercato a norma del presente regolamento ed evitare la presenza di prodotti pericolosi sul mercato dell'Unione, tale potere dovrebbe applicarsi in tutti i casi necessari e proporzionati ed anche per i prodotti che presentano un rischio non grave. È essenziale che i mercati online si conformino urgentemente a tali ordini. Pertanto il presente regolamento introduce termini vincolanti a tale riguardo, fatta salva la possibilità che l'ordine stesso stabilisca un termine più breve. Tale potere dovrebbe essere esercitato conformemente all'[articolo 8] della legge sui servizi digitali.
- (34) 2021/0170 (COD)
- (35) Ai fini dell'[articolo 19] del regolamento (UE) .../... [la legge sui servizi digitali] e con riferimento alla sicurezza dei prodotti venduti online, il coordinatore dei servizi digitali dovrebbe riconoscere in particolare alle organizzazioni e alle associazioni di consumatori che rappresentano gli interessi dei consumatori, su loro richiesta, la qualifica di segnalatore attendibile, a condizione che siano soddisfatte le condizioni stabilite in detto articolo.

- (36) La tracciabilità dei prodotti è fondamentale per un'efficace vigilanza del mercato dei prodotti pericolosi e per l'adozione di misure correttive. Inoltre i consumatori dovrebbero beneficiare della stessa protezione nei confronti dei prodotti pericolosi tanto sui canali di vendita offline quanto su quelli online, anche in caso di acquisti effettuati su mercati online. Sulla base delle disposizioni del regolamento (UE) .../... [la legge sui servizi digitali] concernenti la tracciabilità degli operatori commerciali, i mercati online non dovrebbero consentire la pubblicazione di annunci sulle loro piattaforme a meno che l'operatore commerciale non abbia fornito tutte le informazioni relative alla sicurezza e alla tracciabilità del prodotto indicate nel presente regolamento. Tali informazioni dovrebbero essere visualizzate unitamente all'annuncio del prodotto, affinché i consumatori possano usufruire delle medesime informazioni rese disponibili online e offline. Tuttavia il mercato online non dovrebbe avere la responsabilità di verificare la completezza, la correttezza e l'accuratezza delle informazioni, in quanto spetta sempre all'operatore commerciale l'obbligo di garantire la tracciabilità dei prodotti.
- (37) Inoltre è importante che i mercati online operino in stretta collaborazione con le autorità di vigilanza del mercato, con le autorità di contrasto e con gli operatori economici pertinenti per quanto riguarda la sicurezza dei prodotti. L'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/1020 impone ai prestatori di servizi della società dell'informazione l'obbligo di cooperare con le autorità di vigilanza del mercato in relazione ai prodotti contemplati da detto regolamento e tale obbligo dovrebbe pertanto essere esteso a tutti i prodotti di consumo. Ad esempio le autorità di vigilanza del mercato migliorano costantemente gli strumenti tecnologici di cui si avvalgono per la vigilanza dei mercati online al fine di individuare prodotti pericolosi venduti online. Affinché tali strumenti siano operativi, i mercati online dovrebbero concedere l'accesso alle proprie interfacce. Inoltre ai fini della sicurezza dei prodotti le autorità di vigilanza del mercato potrebbero anche avere la necessità di estrarre dati dalle interfacce dei mercati online (*data scraping*).
- (38) Le vendite dirette effettuate da operatori economici stabiliti fuori dall'Unione attraverso canali online ostacolano l'attività delle autorità di vigilanza del mercato nella lotta ai prodotti pericolosi nell'Unione, in quanto in molti casi gli operatori economici potrebbero non essere stabiliti né avere un rappresentante legale nell'Unione. È pertanto necessario garantire che le autorità di vigilanza del mercato dispongano dei poteri e dei mezzi necessari per combattere efficacemente la vendita online di prodotti pericolosi. Ai fini di un'efficace applicazione del presente regolamento, l'obbligo di cui all'articolo 4, paragrafi 1, 2 e 3, del regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbe essere esteso altresì ai prodotti che non rientrano nell'ambito di applicazione della normativa di armonizzazione dell'Unione, in modo da garantire che esista un operatore economico responsabile stabilito nell'Unione con compiti riguardanti detti prodotti che funga da interlocutore per le autorità di vigilanza del mercato e che svolga compiti specifici in modo tempestivo.
- (39) Le informazioni di contatto dell'operatore economico stabilito nell'Unione e responsabile dei prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere indicate insieme al prodotto al fine di agevolare i controlli lungo l'intera catena di fornitura.
- (40) Posti di fronte alla scelta tra più misure correttive gli operatori economici o le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero privilegiare l'azione più sostenibile che determina

il minor impatto ambientale, ad esempio la riparazione del prodotto, a condizione che tale soluzione non determini un minor livello di sicurezza.

- (41) L'operatore economico che immette sul mercato un prodotto con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifica un prodotto in modo tale che la conformità ai requisiti del presente regolamento potrebbe risultare compromessa dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumerne i relativi obblighi.
- (42) Gli operatori economici dovrebbero porre in essere procedure di conformità interne attraverso le quali garantire internamente l'adempimento rapido ed efficace del proprio obbligo e le condizioni per una reazione tempestiva in caso di prodotti pericolosi.
- (43) Al momento di mettere determinati prodotti a disposizione sul mercato, gli operatori economici dovrebbero fornire, nell'ambito dell'offerta pertinente, informazioni minime sulla sicurezza e sulla tracciabilità dei prodotti. Ciò non dovrebbe pregiudicare gli obblighi di informazione stabiliti dalla direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio³¹, ad esempio per quanto riguarda la fornitura di informazioni sulle caratteristiche principali dei beni, nella misura adeguata al supporto e ai beni.
- (44) Garantire l'identificazione e la tracciabilità del prodotto lungo l'intera catena di fornitura aiuta a identificare gli operatori economici e ad adottare misure correttive efficaci contro i prodotti pericolosi, quali i ritiri mirati. L'identificazione del prodotto e la tracciabilità garantiscono dunque che i consumatori e gli operatori economici ottengano informazioni accurate sui prodotti pericolosi, accrescendo così la fiducia nel mercato ed evitando di turbare inutilmente gli scambi. I prodotti dovrebbero pertanto recare informazioni che consentano la loro identificazione e l'identificazione del fabbricante e, se del caso, dell'importatore. Tali requisiti di tracciabilità potrebbero essere resi più rigorosi per talune tipologie di prodotti. I fabbricanti dovrebbero inoltre produrre una documentazione tecnica relativa ai loro prodotti che contenga le informazioni necessarie a dimostrarne la sicurezza.
- (45) Il quadro giuridico per la vigilanza del mercato dei prodotti contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione, di cui al regolamento (UE) 2019/1020, e il quadro giuridico per la vigilanza del mercato dei prodotti contemplati dal presente regolamento dovrebbero essere il più possibile coerenti. È pertanto necessario, per quanto riguarda le attività di vigilanza del mercato, gli obblighi, i poteri, le misure e la cooperazione tra le autorità di vigilanza del mercato, colmare il divario tra queste due serie di disposizioni. A tal fine gli articoli da 10 a 16, gli articoli 18 e 19 e gli articoli da 21 a 24 del regolamento (UE) 2019/1020 dovrebbero essere applicabili anche ai prodotti contemplati dal presente regolamento.
- (46) Al fine di preservare la coerenza del quadro giuridico per la vigilanza del mercato e, al contempo, garantire una cooperazione efficace tra la rete europea delle autorità degli Stati membri competenti in materia di sicurezza dei prodotti ("rete per la sicurezza dei consumatori") prevista dal presente regolamento e la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti volta ad agevolare una cooperazione e un coordinamento strutturati tra le

³¹ Direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori, recante modifica della direttiva 93/13/CEE del Consiglio e della direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 85/577/CEE del Consiglio e la direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 64).

autorità degli Stati membri preposte all'applicazione delle norme e la Commissione, di cui al regolamento (UE) 2019/1020, è necessario associare la rete per la sicurezza dei consumatori alla rete dell'Unione per la conformità dei prodotti nelle attività di cui agli articoli 11, 12, 13 e 21 del regolamento (UE) 2019/1020.

- (47) Le autorità nazionali dovrebbero essere rese in grado di integrare le attività di vigilanza del mercato tradizionali, che si concentrano sulla sicurezza dei prodotti, con attività di vigilanza del mercato incentrate sulle procedure di conformità interne istituite dagli operatori economici per garantire la sicurezza dei prodotti. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero essere in grado di imporre al fabbricante l'obbligo di indicare quali altri prodotti, fabbricati con lo stesso procedimento o contenenti gli stessi componenti che si ritiene presentino un rischio o che fanno parte dello stesso lotto di produzione, sono interessati dallo stesso rischio.
- (48) È opportuno istituire uno scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione riguardo all'attuazione del presente regolamento, sulla base di indicatori di risultato che consentano di misurare e confrontare l'efficacia degli Stati membri nell'attuazione della normativa dell'Unione in materia di sicurezza dei prodotti.
- (49) Dovrebbe avere luogo uno scambio efficace, rapido ed accurato di informazioni riguardanti i prodotti pericolosi.
- (50) Il sistema d'informazione rapida dell'Unione (RAPEX) ha dimostrato la sua efficacia ed efficienza. Esso consente di adottare misure correttive in tutta l'Unione relativamente a prodotti che presentano un rischio che va al di là del territorio di un singolo Stato membro. È tuttavia opportuno sostituire la denominazione abbreviata RAPEX, attualmente in uso, con "Safety Gate" per garantire maggiore chiarezza e migliorare la comunicazione nei confronti dei consumatori. Il Safety Gate comprende un sistema di allarme rapido sui prodotti pericolosi non alimentari attraverso il quale le autorità nazionali e la Commissione possono scambiare informazioni su tali prodotti, un portale web destinato a informare il pubblico (portale Safety Gate) e un'interfaccia tramite la quale le imprese possono adempiere l'obbligo di avvisare le autorità e i consumatori riguardo a prodotti pericolosi (Safety Business Gateway).
- (51) Gli Stati membri dovrebbero notificare nel Safety Gate le misure correttive obbligatorie e volontarie atte a prevenire, limitare o imporre condizioni specifiche per l'eventuale commercializzazione di un prodotto in ragione di un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori oppure, nel caso dei prodotti contemplati dal regolamento (UE) 2019/1020, anche per altri interessi pubblici pertinenti degli utilizzatori finali.
- (52) A norma dell'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020, le autorità degli Stati membri sono tenute a notificare le misure adottate nei confronti di prodotti contemplati da detto regolamento che presentano un rischio non grave attraverso il sistema di informazione e comunicazione di cui nello stesso articolo, mentre le misure correttive adottate nei confronti di prodotti contemplati dal presente regolamento che presentano un rischio non grave dovrebbero essere notificate nel Safety Gate. Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero mettere a disposizione del pubblico informazioni relative ai rischi che i prodotti presentano per la salute e la sicurezza dei consumatori. È opportuno per i consumatori e le imprese che tutte le informazioni riguardanti le misure correttive adottate nei confronti di prodotti che presentano un

rischio siano contenute nel Safety Gate, affinché le informazioni pertinenti sui prodotti pericolosi siano messe a disposizione del pubblico attraverso il portale Safety Gate. Gli Stati membri sono pertanto incoraggiati a notificare nel Safety Gate tutte le misure correttive riguardanti prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori.

- (53) Nel caso in cui le informazioni debbano essere notificate nel sistema di informazione e comunicazione conformemente al regolamento (UE) 2019/1020, esiste la possibilità di effettuare tali notifiche direttamente nel Safety Gate oppure di generarle attraverso il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020. A tal fine la Commissione dovrebbe mantenere e sviluppare ulteriormente l'interfaccia che è stata creata per il trasferimento di informazioni tra il sistema di informazione e comunicazione e il Safety Gate, in modo da evitare una doppia immissione dei dati e di agevolare tale trasferimento.
- (54) La Commissione dovrebbe mantenere e sviluppare ulteriormente il portale web Safety Business Gateway, affinché gli operatori economici possano adempiere l'obbligo di informare le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori riguardo ai prodotti pericolosi che sono stati immessi o messi a disposizione sul mercato. Tale strumento dovrebbe inoltre consentire agli operatori economici di informare le autorità di vigilanza del mercato in merito a incidenti causati dai prodotti che essi hanno immesso o messo a disposizione sul mercato. Lo strumento dovrebbe consentire uno scambio di informazioni rapido ed efficiente tra gli operatori economici e le autorità nazionali e agevolare la comunicazione di informazioni ai consumatori da parte degli operatori economici.
- (55) In alcuni casi potrebbe accadere che un rischio grave debba essere trattato a livello dell'Unione se non è possibile contenerlo in misura soddisfacente attraverso le misure adottate dallo Stato membro in questione o mediante altre procedure previste dalla legislazione dell'Unione. Ciò potrebbe verificarsi, ad esempio, nel caso di nuovi rischi emergenti o di rischi che hanno un impatto sui consumatori vulnerabili. Per tale ragione la Commissione può adottare misure di propria iniziativa o su richiesta degli Stati membri. Tali misure dovrebbero essere adattate alla gravità e all'urgenza della situazione. È inoltre necessario prevedere un meccanismo adeguato tramite il quale la Commissione possa adottare misure provvisorie immediatamente applicabili.
- (56) La determinazione del rischio riguardante un prodotto e del suo livello si basa su una valutazione del rischio effettuata dai soggetti pertinenti. Nell'eseguire la valutazione del rischio gli Stati membri potrebbero ottenere risultati diversi per quanto riguarda la presenza del rischio o il suo livello. Ciò potrebbe compromettere il corretto funzionamento del mercato unico e la parità di condizioni per i consumatori e per gli operatori economici. Pertanto gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di fare ricorso, su base volontaria, a un meccanismo arbitrale attraverso il quale la Commissione possa fornire un parere sulla questione controversa.
- (57) La rete per la sicurezza dei consumatori rafforza la cooperazione tra gli Stati membri per quanto riguarda l'applicazione delle norme in materia di sicurezza dei prodotti. In particolare essa agevola le attività di scambio di informazioni, l'organizzazione di attività di vigilanza del mercato congiunte, nonché lo scambio di competenze e di migliori pratiche. La rete per la sicurezza dei consumatori dovrebbe essere debitamente rappresentata e partecipare alle attività di coordinamento e cooperazione

della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti di cui al regolamento (UE) 2019/1020 ogni qual volta sia necessario coordinare le attività che rientrano nell'ambito di applicazione di entrambi i regolamenti al fine di garantirne l'efficacia.

- (58) Le autorità di vigilanza del mercato potrebbero svolgere attività di vigilanza del mercato congiunte con altre autorità o organizzazioni che rappresentano gli operatori economici o gli utilizzatori finali, al fine di promuovere la sicurezza dei prodotti e di individuare i prodotti pericolosi, compresi quelli che sono offerti in vendita online. A tale riguardo le autorità di vigilanza del mercato e la Commissione, a seconda dei casi, dovrebbero garantire che la scelta dei prodotti e dei produttori nonché le attività svolte non creino una situazione suscettibile di falsare la concorrenza o di pregiudicare l'obiettività, l'indipendenza e l'imparzialità delle parti.
- (59) Le azioni di controllo coordinate e simultanee ("indagini a tappeto"), che sono intraprese con l'obiettivo specifico di controllare l'osservanza delle norme, possono migliorare ulteriormente la sicurezza dei prodotti. In particolare dovrebbero essere condotte indagini a tappeto laddove le tendenze del mercato, i reclami dei consumatori o altri elementi indichino che talune categorie di prodotti spesso presentano un rischio grave.
- (60) L'interfaccia pubblica del Safety Gate, ossia il portale Safety Gate, consente al pubblico in generale, compreso ai consumatori, agli operatori economici e ai mercati online, di essere informati in merito alle misure correttive adottate nei confronti di prodotti pericolosi presenti nel mercato dell'Unione. In una sezione distinta del portale Safety Gate i consumatori hanno la possibilità di segnalare alla Commissione la presenza sul mercato di prodotti che presentano un rischio per la loro salute e sicurezza. Se del caso la Commissione dovrebbe dare opportunamente seguito a tali segnalazioni, in particolare trasmettendo le informazioni ricevute alle autorità nazionali interessate.
- (61) Nel mettere a disposizione del pubblico informazioni sulla sicurezza dei prodotti è opportuno tutelare il segreto professionale, di cui all'articolo 339 del trattato, in modo compatibile con la necessità di garantire l'efficacia delle attività di vigilanza del mercato e delle misure di tutela.
- (62) Qualora un prodotto già venduto ai consumatori si riveli pericoloso, potrebbe rendersi necessario il suo richiamo al fine di proteggere i consumatori dell'Unione. I consumatori potrebbero non essere consapevoli di possedere un prodotto richiamato. Per aumentare l'efficacia dei richiami è dunque importante migliorare la comunicazione nei confronti dei consumatori in questione. Il contatto diretto costituisce il metodo più efficace per aumentare la consapevolezza dei consumatori in merito ai richiami e per incoraggiarli a reagire. È inoltre il canale di comunicazione preferito da tutti i gruppi di consumatori. Al fine di garantire la sicurezza dei consumatori, è importante informarli in modo rapido e affidabile. Gli operatori economici dovrebbero pertanto utilizzare i dati dei clienti di cui dispongono per informare i consumatori in merito ai richiami e agli avvisi di sicurezza riguardanti i prodotti acquistati. È dunque necessario introdurre un obbligo giuridico che imponga agli operatori economici di utilizzare i dati dei clienti già in loro possesso per informare i consumatori in merito ai richiami e agli avvisi di sicurezza. A tale riguardo gli operatori economici provvederanno a includere la possibilità di contattare direttamente i clienti in caso di richiami o di avvisi di sicurezza che li riguardano nei

programmi di fidelizzazione della clientela e nei sistemi di registrazione dei prodotti attraverso i quali i clienti sono invitati a comunicare al fabbricante, su base volontaria, dopo l'acquisto di un prodotto, alcune informazioni quali il loro nome, le loro informazioni di contatto, il modello o il numero di serie del prodotto.

- (63) Un terzo dei consumatori continua a utilizzare prodotti pericolosi nonostante sia venuto a conoscenza di un avviso di richiamo, in particolare perché gli avvisi di richiamo sono redatti in modo complesso o minimizzano il rischio in questione. L'avviso di richiamo dovrebbe pertanto essere chiaro e trasparente e descrivere con chiarezza il rischio in questione, evitando termini, espressioni o altri elementi che potrebbero ridurre la percezione del rischio da parte dei consumatori. I consumatori dovrebbero anche poter ottenere, all'occorrenza, maggiori informazioni attraverso un numero verde o un altro strumento interattivo.
- (64) Al fine di incoraggiare i consumatori a reagire in caso di richiamo è importante che il tipo di reazione richiesta sia il più semplice possibile e che i rimedi offerti siano efficaci, tempestivi e gratuiti. La direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio³² prevede rimedi contrattuali per i consumatori in caso di difetto di conformità dei beni esistente al momento della consegna e manifestatosi durante il periodo di responsabilità. L'operatore economico responsabile del richiamo dovrebbe offrire al consumatore rimedi analoghi.
- (65) Per agevolare l'applicazione efficace e coerente dell'obbligo generale di sicurezza di cui al presente regolamento è importante far uso di norme europee per taluni prodotti e rischi in modo che un prodotto conforme alle norme europee, il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, possa essere considerato conforme a tale obbligo.
- (66) Qualora individui la necessità di una norma europea che garantisca la conformità di determinati prodotti all'obbligo generale di sicurezza di cui al presente regolamento, la Commissione dovrebbe applicare le disposizioni pertinenti del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio³³ per richiedere a una o più organizzazioni di normazione europee di elaborare o individuare una norma adatta a garantire che i prodotti ad essa conformi siano considerati sicuri.
- (67) Talune disposizioni del regolamento (UE) n. 1025/2012 dovrebbero essere modificate per tenere conto delle specificità del presente regolamento, in particolare la necessità di definire i requisiti specifici di sicurezza di cui al presente regolamento prima di inviare la richiesta all'organizzazione europea di normazione.

³² Direttiva (UE) 2019/771 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, relativa a determinati aspetti dei contratti di vendita di beni, che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva 2009/22/CE, e che abroga la direttiva 1999/44/CE (GU L 136 del 22. 5. 2019, pag. 28).

³³ Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14. 11. 2012, pag. 12).

- (68) Oltre all'adattamento del regolamento (UE) n. 1025/2012, è opportuno introdurre una procedura specifica per l'adozione dei requisiti specifici di sicurezza con l'assistenza del comitato specializzato di cui al presente regolamento.
- (69) Le norme europee i cui riferimenti sono stati pubblicati conformemente alla direttiva 2001/95/CE dovrebbero continuare a conferire la presunzione di conformità all'obbligo generale di sicurezza previsto dal presente regolamento. Le richieste di normazione emesse dalla Commissione conformemente alla direttiva 2001/95/CE dovrebbero essere considerate richieste di normazione emesse a norma del presente regolamento.
- (70) L'Unione dovrebbe poter collaborare e scambiare informazioni in materia di sicurezza dei prodotti con le autorità di regolamentazione di paesi terzi o con organizzazioni internazionali nel quadro di accordi conclusi tra la Commissione e paesi terzi o organizzazioni internazionali. La cooperazione e lo scambio di informazioni dovrebbero rispettare le norme dell'Unione in materia di riservatezza e protezione dei dati personali.
- (71) Per potere avere un effetto dissuasivo rilevante per gli operatori economici e i mercati online al fine di impedire l'immissione sul mercato di prodotti pericolosi, le sanzioni dovrebbero essere adeguate al tipo di violazione, al possibile vantaggio per l'operatore economico o per il mercato online nonché al tipo e alla gravità del danno subito dal consumatore. Inoltre un livello di sanzioni omogeneo è importante per garantire parità di condizioni, evitando che gli operatori economici o i mercati online concentrino le proprie attività in territori in cui il livello delle sanzioni è più basso.
- (72) L'imposizione delle sanzioni dovrebbe tenere in debito conto la natura, la gravità e la durata della violazione in questione. Essa dovrebbe essere proporzionata e conforme al diritto nazionale e al diritto dell'Unione, compresi le garanzie procedurali applicabili e i principi della Carta dei diritti fondamentali.
- (73) Al fine di agevolare un'applicazione più coerente delle sanzioni, dovrebbero essere inclusi criteri comuni non esaustivi e indicativi di applicazione delle sanzioni. Tali criteri dovrebbero includere la durata o gli effetti temporali della violazione, nonché la natura e gravità della stessa, in particolare il livello di rischio corso dal consumatore. Le violazioni reiterate da parte dello stesso soggetto dimostrano una propensione a commettere tali violazioni e sono pertanto un indice significativo della gravità del comportamento e dunque della necessità di aumentare il livello della sanzione per conseguire un reale effetto dissuasivo. Qualora siano disponibili dati al riguardo, si dovrebbero prendere in considerazione i benefici finanziari conseguiti o le perdite evitate a causa della violazione. Si dovrebbe inoltre tenere conto di altri fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso.
- (74) Al fine di garantire una maggiore coerenza, dovrebbe essere incluso un elenco dei tipi di violazione sanzionabili.
- (75) L'effetto dissuasivo delle sanzioni dovrebbe essere rafforzato dalla possibilità di pubblicare le informazioni riguardanti le sanzioni imposte dagli Stati membri. Tali sanzioni, qualora siano irrogate nei confronti di persone fisiche o includano dati

personali, potranno essere pubblicate nel rispetto degli obblighi in materia di protezione dei dati di cui ai regolamenti (UE) 2016/679³⁴ e (UE) 2018/1725³⁵ del Parlamento europeo e del Consiglio. La relazione annuale sulle sanzioni imposte dagli Stati membri dovrebbe contribuire a garantire parità di condizioni e impedire la reiterazione delle violazioni. Ai fini della certezza del diritto e conformemente al principio di proporzionalità, è opportuno specificare in quali situazioni la pubblicazione non dovrebbe avere luogo. Per quanto riguarda le persone fisiche, i dati personali dovrebbero essere pubblicati soltanto in circostanze eccezionali giustificate dalla gravità della violazione, ad esempio quando è imposta una sanzione nei confronti di un operatore economico il cui nome identifica una persona fisica e che ha ripetutamente violato l'obbligo generale di sicurezza dei prodotti.

- (76) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere conferite alla Commissione competenze di esecuzione per adottare i requisiti specifici di sicurezza, determinare gli indicatori di risultato in base ai quali gli Stati membri devono comunicare dati riguardanti l'attuazione del presente regolamento, adottare le modalità e le procedure per lo scambio di informazioni concernenti le misure comunicate tramite il Safety Gate e i criteri di valutazione del livello di rischio, adottare misure in relazione ai prodotti che presentano un rischio grave, adottare le modalità di trasmissione delle informazioni da parte dei consumatori al portale Safety Gate, stabilire i requisiti per la registrazione dei prodotti a fini di richiamo e adottare il modello di avviso di richiamo. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁶.
- (77) La Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili laddove sussistano, in casi debitamente giustificati relativi alla salute e alla sicurezza dei consumatori, imperativi motivi di urgenza.
- (78) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e di sicurezza dei consumatori, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato riguardo all'individuazione e alla tracciabilità di prodotti che presentano un potenziale rischio grave per la salute e la sicurezza. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016³⁷. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti

³⁴ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag.1).

³⁵ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

³⁶ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

³⁷ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

degli Stati membri e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

- (79) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ossia garantire un livello costante ed elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori preservando al contempo l'unità del mercato unico, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri data la necessità di un elevato livello di collaborazione e di azione coerente tra le autorità competenti degli Stati membri e di un meccanismo che assicuri lo scambio rapido ed efficiente di informazioni sui prodotti pericolosi nell'Unione, ma possono essere conseguiti meglio a livello dell'Unione dato che il carattere del problema si situa su tale scala, l'Unione può adottare misure conformemente al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (80) Qualsiasi trattamento di dati personali ai fini del presente regolamento dovrebbe essere effettuato in conformità con i regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725. Qualora i consumatori segnalino un prodotto nel Safety Gate, saranno conservati solo i dati personali necessari alla segnalazione del prodotto pericoloso, per un periodo non superiore a cinque anni dopo la codifica di tali dati. I fabbricanti e gli importatori dovrebbero conservare il registro dei reclami dei consumatori unicamente per il tempo necessario ai fini del presente regolamento. Fabbricanti e importatori, quando sono persone fisiche, dovrebbero divulgare i propri nominativi per garantire che il consumatore sia in grado di identificare il prodotto ai fini della tracciabilità.
- (81) Conformemente all'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere il XX XXXX³⁸,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme essenziali in materia di sicurezza dei prodotti di consumo immessi o messi a disposizione sul mercato.

Articolo 2

Ambito di applicazione

³⁸ ...

1. Il presente regolamento si applica ai prodotti definiti all'articolo 3, punto 1, immessi o messi a disposizione sul mercato, nella misura in cui non esistano nell'ambito della normativa dell'Unione disposizioni specifiche aventi lo stesso obiettivo che disciplinano la sicurezza dei prodotti in questione.

Se i prodotti sono soggetti a requisiti di sicurezza prescritti dalla normativa dell'Unione, il presente regolamento si applica unicamente per gli aspetti e i rischi o le categorie di rischi non soggetti a tali requisiti.

In particolare per quanto riguarda i prodotti soggetti a requisiti specifici imposti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione quale definita all'articolo 3, punto 25:

- (a) il capo II non si applica per quanto riguarda i rischi o le categorie di rischi contemplati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione;
- (b) il capo III, sezione 1, i capi V e VII e i capi da IX a XI non si applicano.

2. Il presente regolamento non si applica a:

- (a) medicinali per uso umano o veterinario;
- (b) alimenti;
- (c) mangimi;
- (d) piante e animali vivi, organismi geneticamente modificati, microorganismi geneticamente modificati a impiego confinato, prodotti di piante ed animali collegati direttamente alla loro futura riproduzione;
- (e) sottoprodotti e prodotti derivati di origine animale;
- (f) prodotti fitosanitari;
- (g) attrezzature su cui i consumatori circolano o viaggiano gestite da un prestatore di servizi nel contesto della prestazione di un servizio;
- (h) aeromobili di cui all'articolo 2, paragrafo 3, lettera d), del regolamento (UE) 2018/1139;
- (i) oggetti d'antiquariato.

3. Il presente regolamento si applica ai prodotti immessi o messi a disposizione sul mercato, siano essi nuovi, usati, riparati o ricondizionati. Esso non si applica ai prodotti da riparare o ricondizionare prima dell'uso messi a disposizione sul mercato in quanto tali.

4. Il presente regolamento lascia impregiudicate le norme dell'Unione in materia di protezione dei consumatori.

5. Il presente regolamento si applica tenendo conto del principio di precauzione.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1. "prodotto": qualsiasi articolo interconnesso o meno ad altri articoli, fornito o reso disponibile a titolo oneroso o gratuito nell'ambito di un'attività commerciale, anche nel quadro di una prestazione di servizi, ai consumatori o suscettibile, in condizioni ragionevolmente prevedibili, di essere utilizzato dai consumatori, anche se non loro destinato;
2. "prodotto sicuro": qualsiasi prodotto che, in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso o abuso, compresa la durata effettiva dell'uso, non presenta alcun rischio o solo rischi minimi compatibili con l'uso del prodotto, considerati accettabili e coerenti con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori;
3. "prodotto pericoloso": qualsiasi prodotto che non risponda alla definizione di "prodotto sicuro";
4. "rischio": la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni;
5. "rischio grave": un rischio per il quale, tenendo conto della valutazione dei rischi e dell'impiego normale e prevedibile del prodotto, la combinazione della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni e della gravità dei danni, richiede un intervento rapido da parte delle autorità di vigilanza del mercato, compresi i casi in cui gli effetti del rischio non sono immediati;
6. "messa a disposizione sul mercato": la fornitura di un prodotto per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel quadro di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
7. "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
8. "fabbricante": qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto, oppure lo fa progettare o fabbricare, e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
9. "rappresentante autorizzato": qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinati compiti;
10. "importatore": qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione un prodotto originario di un paese terzo;
11. "distributore": qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un prodotto;

12. "fornitore di servizi di logistica": qualsiasi persona fisica o giuridica che offre, nel corso dell'attività commerciale, almeno due dei seguenti servizi: immagazzinamento, imballaggio, indirizzamento e spedizione, senza essere proprietario dei prodotti interessati, escludendo i servizi postali definiti all'articolo 2, punto 1, della direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³⁹, i servizi di consegna dei pacchi come definiti all'articolo 2, punto 2, del regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁰, nonché qualsiasi altro servizio postale o di trasporto merci;
13. "operatore economico": il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore o il distributore, il fornitore di servizi di logistica o qualsiasi altra persona fisica o giuridica soggetta ad obblighi in relazione alla fabbricazione dei prodotti, la loro messa a disposizione sul mercato in conformità del presente regolamento;
14. "mercato online": un fornitore di un servizio di intermediazione che utilizza un software, compreso un sito web, una parte di un sito web o un'applicazione, gestito da un commerciante o per suo conto, che consente ai consumatori di concludere contratti a distanza con altri commercianti o consumatori per la vendita di prodotti coperti dal presente regolamento;
15. "interfaccia online": qualsiasi software, compresi siti web, parte di siti web o un'applicazione, gestito da o per conto di un operatore economico, e che serve per fornire agli utilizzatori finali l'accesso ai prodotti dell'operatore economico;
16. "utilizzatore finale": qualsiasi persona fisica o giuridica, residente o stabilita nell'Unione, alla quale un prodotto è stato messo a disposizione in quanto consumatore, al di fuori di qualsiasi attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale, o in quanto utilizzatore finale professionale nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali;
17. "norma europea": una norma europea di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
18. "norma internazionale": una norma internazionale di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
19. "norma nazionale": una norma nazionale quale definita all'articolo 2, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
20. "organizzazione europea di normazione": un'organizzazione europea di normazione di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 1025/2012;
21. "vigilanza del mercato": le attività svolte e le misure adottate dalle autorità di vigilanza del mercato per garantire che i prodotti siano conformi ai requisiti di cui al presente regolamento;

³⁹ Direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 1997 concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e il miglioramento della qualità del servizio (GU L 15 del 21. 1. 1998, pag. 14).

⁴⁰ Regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 aprile 2018, relativo ai servizi di consegna transfrontaliera dei pacchi (GU L 112 del 2. 5. 2018, pag. 19).

22. "autorità di vigilanza del mercato": un'autorità designata da uno Stato membro a norma dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2019/1020 quale responsabile dell'organizzazione e dell'esecuzione della vigilanza del mercato nel territorio di tale Stato membro;
23. "richiamo": qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione del consumatore;
24. "ritiro": qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;
25. "normativa di armonizzazione dell'Unione": la normativa dell'Unione elencata nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1020 e qualsiasi altra normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti cui si applica tale regolamento.

Articolo 4

Vendite a distanza

1. I prodotti messi in vendita online o tramite altri canali di vendita a distanza sono considerati messi a disposizione sul mercato se l'offerta è destinata ai consumatori dell'Unione. Un'offerta di vendita è da considerarsi destinata ai consumatori dell'Unione quando l'operatore economico interessato indirizza, con qualsiasi mezzo, le proprie attività verso uno o più Stati membri.
2. Per determinare se un'offerta è rivolta ai consumatori dell'Unione, si tiene conto dei seguenti criteri non esaustivi:
 - (a) l'uso di una lingua o di una valuta ufficiale degli Stati membri;
 - (b) un nome di dominio registrato in uno degli Stati membri;
 - (c) le aree geografiche in cui i prodotti possono essere spediti.

CAPO II

Requisiti di sicurezza

Articolo 5

Obbligo generale di sicurezza

Gli operatori economici immettono o mettono a disposizione sul mercato dell'Unione solo prodotti sicuri.

Articolo 6

Presunzione di sicurezza

1. Ai fini del presente regolamento un prodotto è presunto conforme all'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 5 nei seguenti casi:
 - (a) se è conforme alle norme europee pertinenti o a parti di esse per quanto riguarda i rischi e le categorie di rischio coperti, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* conformemente all'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (UE) 1025/2012;
 - (b) in assenza di norme europee di cui alla lettera a), per quanto riguarda i rischi coperti dai requisiti in materia di salute e sicurezza stabiliti dalla legislazione dello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione sul mercato, se è conforme a tali requisiti nazionali.
2. La Commissione adotta atti di esecuzione che determinano i requisiti specifici di sicurezza necessari a garantire che i prodotti conformi alle norme europee soddisfino l'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 5. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3.
3. Tuttavia la presunzione di sicurezza di cui al paragrafo 1 non impedisce alle autorità di vigilanza del mercato di prendere provvedimenti ai sensi del presente regolamento qualora sia dimostrato che, nonostante tale conformità, il prodotto è pericoloso.

Articolo 7

Aspetti della valutazione della sicurezza del prodotto

1. Se la presunzione di sicurezza di cui all'articolo 5 non si applica, nel valutare se un prodotto è sicuro sono presi in considerazione in particolare gli aspetti seguenti:
 - (a) le caratteristiche del prodotto, tra cui la sua progettazione, le sue caratteristiche tecniche, la sua composizione, il suo imballaggio, le sue istruzioni per l'assemblaggio e, se del caso, per l'installazione e per la manutenzione;
 - (b) l'effetto del prodotto su altri prodotti, qualora sia ragionevolmente prevedibile l'utilizzo del primo con i secondi, inclusa l'interconnessione dei prodotti tra loro;
 - (c) l'effetto che altri prodotti potrebbero avere sul prodotto da valutare, compreso l'effetto di elementi non integrati destinati a determinare, modificare o completare il funzionamento di un altro prodotto che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento, di cui si deve tener conto nella valutazione della sicurezza di tale altro prodotto;
 - (d) la presentazione del prodotto, la sua etichettatura, le eventuali avvertenze e istruzioni per il suo uso sicuro e la sua eliminazione nonché qualsiasi altra indicazione o informazione relativa al prodotto;

- (e) le categorie di consumatori che sono esposti al rischio nell'utilizzazione del prodotto, in particolare i consumatori vulnerabili come i bambini, gli anziani e le persone con disabilità;
 - (f) l'aspetto del prodotto e in particolare di quelli che pur non essendo prodotti alimentari vi assomigliano e possono essere confusi con questi ultimi per la loro forma, odore, colore, aspetto, imballaggio, etichettatura, volume, dimensioni o altre caratteristiche;
 - (g) il fatto che, sebbene non progettato per essere utilizzato da bambini, né destinato ad esserlo, il prodotto assomiglia per la sua progettazione, il suo imballaggio e le sue caratteristiche a un oggetto comunemente riconosciuto come attraente per i bambini o destinato a un utilizzo da parte di questi;
 - (h) le adeguate caratteristiche di cibersicurezza necessarie per proteggere il prodotto da influenze esterne, compresi terzi malintenzionati, se tale influenza potrebbe avere un impatto sulla sicurezza del prodotto;
 - (i) le funzionalità evolutive, di apprendimento e predittive di un prodotto.
2. La possibilità di raggiungere un livello di sicurezza superiore o la disponibilità di altri prodotti che presentano un rischio minore non costituisce un motivo sufficiente per considerare un prodotto come non sicuro.
3. Ai fini del paragrafo 1 per valutare se un prodotto sia sicuro si prendono in considerazione, quando disponibili, gli elementi seguenti:
- (a) le norme europee diverse da quelle i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* in conformità all'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (UE) 1025/2012;
 - (b) le norme internazionali;
 - (c) gli accordi internazionali;
 - (d) i sistemi di certificazione volontaria o simili quadri di valutazione della conformità di terze parti, in particolare quelli concepiti per sostenere la legislazione dell'Unione;
 - (e) le raccomandazioni o gli orientamenti della Commissione sulla valutazione della sicurezza dei prodotti;
 - (f) le norme elaborate nello Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione;
 - (g) lo stato dell'arte e la tecnologia, compreso il parere di organismi scientifici riconosciuti e comitati di esperti;
 - (h) codici di buona condotta in materia di sicurezza dei prodotti vigenti nel settore interessato;
 - (i) la sicurezza che i consumatori possono ragionevolmente attendersi;

- (j) i requisiti di sicurezza adottati a norma dell'articolo 6, paragrafo 2.

CAPO III

Obblighi degli operatori economici

Sezione 1

Articolo 8

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione dei loro prodotti sul mercato, i fabbricanti garantiscono che tali prodotti siano stati progettati e fabbricati conformemente all'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 5.
2. I fabbricanti indagano sui reclami ricevuti che riguardano i prodotti che hanno messo a disposizione sul mercato e che sono stati identificati come pericolosi dal denunciante e tengono un registro di tali reclami e dei richiami dei prodotti.

I fabbricanti mettono a disposizione dei consumatori canali di comunicazione, quali un numero di telefono, un indirizzo elettronico o una sezione dedicata del loro sito web, che consentano ai consumatori di presentare reclami e segnalare qualsiasi incidente o problema di sicurezza che abbiano avuto con il prodotto.

Nel registro dei reclami saranno archiviati solo i dati personali necessari al fabbricante per indagare sul reclamo relativo a un presunto prodotto pericoloso. Tali dati sono conservati solo per il tempo necessario allo scopo dell'indagine e non più di cinque anni dopo la loro codifica.

3. I fabbricanti tengono informati i distributori, gli importatori e i mercati online della catena di fornitura interessata su qualsiasi problema di sicurezza che hanno identificato.
4. I fabbricanti redigono la documentazione tecnica del prodotto. La documentazione tecnica contiene, se del caso:
 - (a) una descrizione generale del prodotto e delle sue proprietà essenziali pertinenti per la valutazione della sicurezza del prodotto;
 - (b) un'analisi dei rischi possibili connessi al prodotto e delle soluzioni adottate per eliminare o attenuare tali rischi, ivi compresi i risultati delle prove effettuate dal fabbricante o da un terzo per suo conto;
 - (c) l'elenco delle norme europee di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), o gli altri elementi di cui all'articolo 7, paragrafo 3, applicati per soddisfare l'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 5.

Se una delle norme europee, dei requisiti di salute e sicurezza o degli elementi di cui all'articolo 7, paragrafo 3, è stata applicata solo in parte, le parti che sono state applicate devono essere identificate.

5. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato, e la mettono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato su richiesta.
6. I fabbricanti garantiscono che sui loro prodotti sia apposto un numero di tipo, lotto, serie o altro elemento, che ne consenta l'identificazione e che sia facilmente visibile e leggibile per i consumatori, oppure, se le dimensioni o la natura del prodotto non lo consentono, che le informazioni prescritte siano riportate sull'imballaggio o su un documento di accompagnamento del prodotto.
7. I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale ed elettronico al quale possono essere contattati sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. L'indirizzo indica un unico punto di contatto in cui il fabbricante può essere contattato.
8. I fabbricanti garantiscono che il loro prodotto sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro in cui il prodotto è messo a disposizione. Tale requisito non si applica se il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro e come previsto dal fabbricante senza tali istruzioni e informazioni di sicurezza.
9. I fabbricanti garantiscono che siano attuate le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme all'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 5.
10. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere, sulla base delle informazioni in loro possesso, che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia sicuro, adottano immediatamente le misure correttive necessarie per rendere il prodotto conforme, compreso il ritiro o il richiamo, a seconda dei casi.
11. I fabbricanti, tramite il Safety Business Gateway di cui all'articolo 25, avvertono immediatamente i consumatori del rischio per la loro salute e sicurezza rappresentato da un prodotto che fabbricano e ne informano immediatamente le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il prodotto è stato messo a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi al rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori e qualsiasi misura correttiva già adottata.

Articolo 9

Obblighi dei rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i compiti seguenti:
 - (a) fornire a un'autorità di vigilanza del mercato, a seguito di una sua richiesta motivata, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la sicurezza del prodotto in una lingua ufficiale comprensibile per detta autorità;
 - (b) se ha motivo di credere che un prodotto in questione presenti un rischio, informare il fabbricante;
 - (c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dai prodotti che rientrano nel suo mandato.

Articolo 10

Obblighi degli importatori

1. Prima di immettere un prodotto sul mercato gli importatori si assicurano che il prodotto sia conforme all'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 5, e che il fabbricante si sia conformato alle prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 4, 6 e 7.
2. L'importatore che ritiene o ha motivo di credere che un prodotto non sia conforme all'articolo 5 e all'articolo 8, paragrafi 4, 6 e 7, non immette il prodotto sul mercato finché esso non sia stato reso conforme. Inoltre, qualora il prodotto non sia sicuro, l'importatore ne informa il fabbricante e si assicura che le autorità di vigilanza del mercato ne siano informate.
3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale ed elettronico al quale possono essere contattati sul prodotto oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.
4. Gli importatori si assicurano che il prodotto da loro importato sia accompagnato da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori, stabilita dallo Stato membro nel quale il prodotto è messo a disposizione, tranne nei casi in cui il prodotto può essere utilizzato in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante senza tali istruzioni e informazioni.
5. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità all'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 5 e la conformità all'articolo 8, paragrafi 6 e 7.
6. Gli importatori indagano sui reclami relativi ai prodotti che hanno messo a disposizione sul mercato e li archiviano insieme ai richiami di prodotti nel registro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, primo comma, o nel proprio registro. Gli importatori

tengono informati il fabbricante e i distributori dell'indagine svolta e dei relativi risultati.

Gli importatori garantiscono che i canali di comunicazione di cui all'articolo 8, paragrafo 2, secondo comma, siano a disposizione dei consumatori per presentare reclami e comunicare qualsiasi incidente o problema di sicurezza che abbiano riscontrato con il prodotto. Se tali canali non sono disponibili, l'importatore provvede a crearne.

Nel registro dei reclami saranno archiviati solo i dati personali necessari all'importatore per indagare sul reclamo relativo a un presunto prodotto pericoloso. Tali dati sono conservati solo per il tempo necessario allo scopo dell'indagine e non più di cinque anni dopo la loro codifica.

7. Gli importatori cooperano con le autorità di vigilanza del mercato e il fabbricante per garantire che un prodotto sia sicuro.
8. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere, sulla base delle informazioni in loro possesso, che un prodotto che hanno immesso sul mercato non sia sicuro, informano immediatamente il fabbricante e si assicurano che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere il prodotto conforme, compreso il ritiro o il richiamo, a seconda dei casi. Se tali misure non sono state adottate, le adotta l'importatore. Gli importatori si assicurano che, tramite il Safety Business Gateway di cui all'articolo 25, i consumatori siano avvertiti immediatamente ed efficacemente del rischio, se del caso, e che siano informate immediatamente le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il prodotto è stato messo a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi al rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori e a qualsiasi misura correttiva già adottata.
9. Gli importatori conservano la documentazione tecnica di cui all'articolo 8, paragrafo 4, per un periodo di 10 anni dalla data in cui hanno immesso il prodotto sul mercato, e la mettono a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato su richiesta.

Articolo 11

Obblighi dei distributori

1. Prima di mettere un prodotto a disposizione sul mercato i distributori si accertano che il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi.
2. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un prodotto è sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non ne compromettano la conformità all'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 5, e la conformità all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8, e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi.
3. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere, sulla base delle informazioni in loro possesso, che un prodotto non sia conforme alle disposizioni di cui al paragrafo 2, non mettono il prodotto a disposizione sul mercato finché non sia stato

reso conforme. Inoltre, se il prodotto non è sicuro, il distributore ne informa immediatamente il fabbricante o l'importatore, a seconda dei casi, e si accerta che, attraverso il Safety Business Gateway di cui all'articolo 25, siano informate le autorità di vigilanza del mercato.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere, sulla base delle informazioni in loro possesso, che un prodotto che hanno messo a disposizione sul mercato non sia sicuro o non sia conforme all'articolo 8, paragrafi 6, 7 e 8 e all'articolo 10, paragrafi 3 e 4, a seconda dei casi, si assicurano che siano adottate le misure correttive necessarie per rendere il prodotto conforme, compreso il ritiro o il richiamo, a seconda dei casi. Inoltre, se il prodotto non è sicuro, i distributori informano immediatamente il fabbricante o l'importatore, a seconda dei casi, e si assicurano che, tramite il Safety Business Gateway di cui all'articolo 25, siano informate le autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro in cui il prodotto è stato messo a disposizione, indicando in particolare i dettagli relativi al rischio per la salute e la sicurezza e a qualsiasi misura correttiva già adottata.

Articolo 12

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano ad altri operatori economici

1. Una persona fisica o giuridica diversa dal fabbricante che modifica sostanzialmente il prodotto è considerata fabbricante ai fini del presente regolamento ed è soggetta agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 8 per la parte di prodotto interessata dalla modifica o per l'intero prodotto se la modifica sostanziale ha un impatto sulla sua sicurezza.
2. Una modifica è considerata sostanziale quando sono soddisfatti i tre criteri seguenti:
 - (a) la modifica cambia le funzioni, il tipo o le prestazioni previste del prodotto in un modo che non era previsto nella valutazione iniziale del rischio del prodotto;
 - (b) la natura del pericolo è cambiata o il livello di rischio è aumentato a causa della modifica;
 - (c) le modifiche non sono state apportate dal consumatore per il proprio uso.

Articolo 13

Processi interni per la sicurezza dei prodotti

Gli operatori economici si assicurano di disporre di processi interni per la sicurezza dei prodotti che consentano loro di rispettare l'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 5.

Articolo 14

Cooperazione degli operatori economici con le autorità di vigilanza del mercato

1. Gli operatori economici cooperano con le autorità di vigilanza del mercato all'adozione di provvedimenti in grado di eliminare o ridurre i rischi causati da prodotti messi a disposizione sul mercato da tali operatori.
2. Su richiesta di un'autorità di vigilanza del mercato, l'operatore economico fornisce tutte le informazioni necessarie, in particolare:
 - (a) una descrizione completa del rischio presentato dal prodotto;
 - (b) una descrizione di tutte le misure correttive intraprese per fronteggiare il rischio.
3. Su richiesta, gli operatori economici identificano e comunicano inoltre le informazioni seguenti:
 - (a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro il prodotto;
 - (b) qualsiasi operatore economico cui essi abbiano fornito il prodotto.
4. Gli operatori economici sono in grado di presentare le informazioni di cui al paragrafo 2 per un periodo di dieci anni dal momento in cui sia stato loro fornito il prodotto e per un periodo di dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito il prodotto, a seconda dei casi.
5. Gli operatori economici si assicurano che la misura correttiva intrapresa sia efficace per eliminare o mitigare i rischi. Le autorità di vigilanza del mercato possono chiedere agli operatori economici di presentare relazioni periodiche sui progressi e decidere se o quando la misura correttiva può essere considerata completata.

Articolo 15

Responsabile dei prodotti immessi sul mercato dell'Unione

1. L'articolo 4, paragrafi 1, 2 e 3, del regolamento (UE) 2019/1020 si applica anche ai prodotti oggetto del presente regolamento. Ai fini del presente regolamento, i riferimenti alla "normativa di armonizzazione dell'Unione" di cui all'articolo 4, paragrafi 1, 2 e 3, del regolamento (UE) 2019/1020 si intendono relativi al "regolamento [...]".
2. Oltre ai compiti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/1020, l'operatore economico di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020 effettua periodicamente prove a campione su prodotti messi a disposizione sul mercato scelti in maniera casuale. Se i prodotti messi a disposizione sul mercato sono stati oggetto di una decisione della Commissione adottata ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 1, del presente regolamento, l'operatore economico di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020 effettua, almeno una volta all'anno e per l'intera durata della decisione, prove a campione rappresentative sui prodotti messi a disposizione sul mercato scelti sotto la supervisione di un ufficiale giudiziario o di qualsiasi persona qualificata designata dallo Stato membro in cui è situato l'operatore economico.

3. Il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato nonché i dati di contatto, compreso l'indirizzo postale ed elettronico dell'operatore economico di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020 sono indicati sul prodotto oppure sul suo imballaggio, sul pacco o in un documento di accompagnamento.

Articolo 16

Informazioni agli operatori economici

Gli Stati membri mettono a punto procedure volte a fornire agli operatori economici, su loro richiesta e a titolo gratuito, le informazioni relative all'attuazione del presente regolamento.

Articolo 17

Tracciabilità dei prodotti

1. Per alcuni prodotti, categorie o gruppi di prodotti suscettibili di presentare un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori, sulla base degli incidenti registrati nel Safety Business Gateway, delle statistiche del Safety Gate, dei risultati delle attività congiunte sulla sicurezza dei prodotti e di altri indicatori o prove pertinenti, la Commissione può richiedere agli operatori economici che immettono e mettono a disposizione tali prodotti sul mercato di stabilire o aderire a un sistema di tracciabilità.
2. Il sistema di tracciabilità consiste nella raccolta e nell'archiviazione dei dati, anche per via elettronica, che permettono l'identificazione del prodotto, dei suoi componenti o degli operatori economici coinvolti nella sua catena di fornitura, nonché nelle modalità di visualizzazione e di accesso a tali dati, compresa la collocazione di un supporto dati sul prodotto, sul suo imballaggio o sui documenti di accompagnamento.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 41 al fine di integrare il presente regolamento attraverso:
 - (a) la determinazione dei prodotti, delle categorie o dei gruppi di prodotti o componenti che possono presentare un rischio grave per la salute e la sicurezza delle persone di cui al paragrafo 1. La Commissione indica negli atti delegati in questione se ha fatto ricorso alla metodologia di analisi del rischio prevista dalla decisione (UE) 2019/417⁴¹ della Commissione o, se tale metodologia non è adeguata al prodotto in questione, fornisce una descrizione dettagliata della metodologia utilizzata;
 - (b) la specificazione dei tipi di dati che gli operatori economici devono raccogliere e conservare mediante il sistema di tracciabilità di cui al paragrafo 2;

⁴¹ Decisione di esecuzione (UE) 2019/417 della Commissione, dell'8 novembre 2018, recante linee guida per la gestione del sistema d'informazione rapida dell'Unione europea (RAPEX) istituito a norma dell'articolo 12 della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti e del suo sistema di notifica (GU L 73 del 15.3.2019, pag. 121).

- (c) le modalità di visualizzazione e di accesso ai dati, compresa la collocazione di un supporto dati sul prodotto, sul suo imballaggio o sui documenti di accompagnamento di cui al paragrafo 2.
4. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 3, la Commissione tiene conto:
- (a) del rapporto costo-efficacia delle misure, compreso il loro impatto sulle imprese, in particolare le PMI;
 - (b) della compatibilità con i sistemi di tracciabilità disponibili a livello internazionale o dell'Unione.

Sezione 2

Articolo 18

Obblighi degli operatori economici in caso di vendite a distanza

Se i prodotti sono messi a disposizione sul mercato online o attraverso altri mezzi di vendita a distanza dagli operatori economici interessati, la relativa offerta del prodotto deve indicare in modo chiaro e visibile almeno le seguenti informazioni:

- (a) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato del fabbricante, così come l'indirizzo postale o elettronico al quale può essere contattato;
- (b) se il fabbricante non è stabilito nell'Unione, nome, indirizzo, numero di telefono e indirizzo elettronico del responsabile ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1;
- (c) informazioni per identificare il prodotto, compreso il tipo e, se disponibile, il numero di lotto o di serie e qualsiasi altro identificatore del prodotto;
- (d) qualsiasi avvertenza o informazione sulla sicurezza che deve essere apposta sul prodotto o accompagnarlo conformemente al presente regolamento o alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori.

Articolo 19

Obblighi degli operatori economici in caso di incidenti o problemi di sicurezza relativi ai prodotti

1. Il fabbricante garantisce che, attraverso il Safety Business Gateway di cui all'articolo 25, un incidente causato da un prodotto immesso o messo a disposizione sul mercato sia notificato alle autorità competenti dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente entro due giorni lavorativi dal momento in cui egli ne è venuto a conoscenza. La notifica include il tipo e il numero di identificazione del prodotto e le

circostanze dell'incidente, se note. Il fabbricante notifica alle autorità competenti, su richiesta, qualsiasi altra informazione pertinente.

2. Gli importatori e i distributori che sono a conoscenza di un incidente causato da un prodotto che hanno immesso o messo a disposizione sul mercato informano il fabbricante, che può incaricare l'importatore o uno dei distributori di procedere alla notifica.

CAPO IV

Mercati online

Articolo 20

Obblighi specifici dei mercati online relativi alla sicurezza dei prodotti

1. I mercati online stabiliscono un unico punto di contatto che consente la comunicazione diretta con le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in relazione alle questioni di sicurezza dei prodotti, in particolare per gli ordini riguardanti le offerte di prodotti pericolosi.

I mercati online si registrano sul portale Safety Gate e indicano le informazioni relative al loro punto di contatto unico.

2. Conformemente all'articolo 14 del regolamento (UE) 2019/1020, gli Stati membri conferiscono alle loro autorità di vigilanza del mercato, per tutti i prodotti coperti dal presente regolamento, il potere di ordinare a un mercato online di rimuovere dalla sua interfaccia online un contenuto illegale specifico che si riferisce a un prodotto pericoloso, di disabilitarne l'accesso o di mostrare un avvertimento esplicito per gli utilizzatori finali quando vi accedono. Tali ordini contengono le motivazioni e specificano uno o più URL esatti e, se necessario, informazioni aggiuntive che consentono di identificare il contenuto illegale in questione. Essi possono essere trasmessi attraverso il portale Safety Gate.

I mercati online adottano le misure necessarie per ricevere e trattare gli ordini emessi in conformità con il presente paragrafo. Essi agiscono al ricevimento dell'ordine emesso senza indebito ritardo e in ogni caso entro due giorni lavorativi nello Stato membro in cui opera il mercato online dal ricevimento dell'ordine. Essi informano l'autorità di vigilanza del mercato che ha emesso l'ordine del seguito che a questo è stato dato utilizzando i contatti dell'autorità stessa pubblicati nel Safety Gate.

3. I mercati online tengono conto delle informazioni periodiche sui prodotti pericolosi notificate dalle autorità di vigilanza del mercato in linea con l'articolo 24, ricevute attraverso il portale Safety Gate, al fine di applicare le loro misure volontarie volte a rilevare, identificare, rimuovere o disabilitare l'accesso al contenuto illegale che si riferisce a prodotti pericolosi offerti sul loro mercato, se del caso. Essi informano l'autorità che ha effettuato la notifica al Safety Gate di qualsiasi azione intrapresa utilizzando i contatti dell'autorità di vigilanza del mercato pubblicati nel Safety Gate.

4. I mercati online danno una risposta adeguata senza indebito ritardo, e in ogni caso entro cinque giorni lavorativi nello Stato membro in cui il mercato online opera, alle comunicazioni relative a questioni di sicurezza dei prodotti e a prodotti pericolosi ricevute a norma dell'[articolo 14] del regolamento (UE) [.../...] relativo a un mercato unico dei servizi digitali (legge sui servizi digitali) e che modifica la direttiva 2000/31/CE.
5. Ai fini degli obblighi di cui all'articolo 22, paragrafo 7, del regolamento (UE) [.../...] relativo a un mercato unico dei servizi digitali (legge sui servizi digitali) e che modifica la direttiva 2000/31/CE, i mercati online concepiscono e organizzano la loro interfaccia online in modo da consentire ai commercianti di fornire le seguenti informazioni per ciascun prodotto offerto e garantiscono che esse siano visualizzate o rese altrimenti facilmente accessibili ai consumatori nell'elenco dei prodotti:
 - (a) nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato del fabbricante, così come l'indirizzo postale o elettronico al quale può essere contattato;
 - (b) se il fabbricante non è stabilito nell'Unione, nome, indirizzo, numero di telefono e indirizzo elettronico del responsabile ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1;
 - (c) informazioni per identificare il prodotto, compreso il tipo e, se disponibile, il numero di lotto o di serie e qualsiasi altro identificatore del prodotto;
 - (d) qualsiasi avvertenza o informazione sulla sicurezza che deve essere apposta sul prodotto o accompagnarlo conformemente al presente regolamento o alla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile, in una lingua che possa essere facilmente compresa dai consumatori.
6. I mercati online cooperano con le autorità di vigilanza del mercato e con gli operatori economici pertinenti al fine di agevolare qualsiasi azione intrapresa per eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati da un prodotto che è, o è stato messo, in vendita online attraverso i loro servizi. Tale cooperazione comprende, in particolare:
 - (a) cooperare per garantire l'efficacia dei richiami dei prodotti, anche astenendosi dal porre ostacoli ai richiami dei prodotti;
 - (b) informare le autorità di vigilanza del mercato di qualsiasi azione intrapresa;
 - (c) cooperare con le autorità di contrasto a livello nazionale e dell'Unione, compreso l'Ufficio europeo per la lotta antifrode, attraverso uno scambio regolare e strutturato di informazioni sulle offerte che sono state rimosse sulla base del presente articolo dai mercati online;
 - (d) permettere l'accesso alle loro interfacce da parte degli strumenti online gestiti dalle autorità di vigilanza del mercato per identificare i prodotti pericolosi;
 - (e) su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato, se i mercati online o i venditori online hanno messo in atto ostacoli tecnici all'estrazione di dati dalle loro interfacce online ("data scraping"), consentire il recupero di tali dati a fini

di sicurezza dei prodotti in base ai parametri di identificazione forniti dalle autorità di vigilanza del mercato richiedenti.

CAPO V

Vigilanza del mercato e attuazione

Articolo 21

Vigilanza del mercato

1. Ai prodotti contemplati dal presente regolamento si applicano gli articoli da 10 a 16, gli articoli 18 e 19 e gli articoli da 21 a 24 del regolamento (UE) 2019/1020.
2. Ai fini del presente regolamento, il regolamento (UE) 2019/1020 si applica come segue:
 - (a) i riferimenti alla "normativa di armonizzazione dell'Unione" negli articoli da 10 a 16, negli articoli 18 e 19 e negli articoli da 21 a 24 del regolamento (UE) 2019/1020 si intendono come riferimenti al "presente regolamento";
 - (b) il riferimento a "tale normativa e al presente regolamento" nell'articolo 11, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2019/1020 si intende come riferimento al "regolamento [...]";
 - (c) i riferimenti alla "rete" negli articoli da 10 a 16, negli articoli 18 e 19 e negli articoli da 21 a 24 del regolamento (UE) 2019/1020 si intendono come riferimenti alla "rete e alla rete per la sicurezza dei consumatori di cui all'articolo 28 del presente regolamento";
 - (d) i riferimenti alla "non conformità" negli articoli da 10 a 16, negli articoli 18 e 19 e negli articoli da 21 a 24 del regolamento (UE) 2019/1020 si intendono come riferimenti alla "mancata conformità al presente regolamento";
 - (e) il riferimento all'"articolo 41" di cui all'articolo 14, paragrafo 4, lettera i), del regolamento (UE) 2019/1020 si intende come riferimento all'"articolo 40 del presente regolamento";
 - (f) il riferimento all'"articolo 20" di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/1020 si intende come riferimento all'"articolo 24 del presente regolamento".
3. Se si individua un prodotto pericoloso, il fabbricante indica, su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato, quali altri prodotti, fabbricati con lo stesso procedimento, contenenti gli stessi componenti o facenti parte dello stesso lotto di produzione, sono interessati dallo stesso rischio.

4. Le autorità di vigilanza del mercato possono istituire regimi incentrati sul controllo dei processi interni per la sicurezza dei prodotti introdotti dagli operatori economici ai sensi dell'articolo 13.

Articolo 22

Attuazione

1. Gli Stati membri comunicano alla Commissione, una volta all'anno, i dati relativi all'attuazione del presente regolamento.
2. La Commissione, mediante atti di esecuzione, determina gli indicatori di risultato in base ai quali gli Stati membri devono comunicare tali dati. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 42, paragrafo 3.

CAPO VI

Sistema di allarme rapido Safety Gate

Articolo 23

Safety Gate

1. La Commissione sviluppa ulteriormente e mantiene un sistema di allarme rapido per lo scambio di informazioni sulle misure correttive riguardanti i prodotti pericolosi ("Safety Gate").
2. La Commissione e gli Stati membri hanno accesso al Safety Gate. A tal fine, ciascuno Stato membro designa un unico punto di contatto nazionale che svolge i compiti di cui all'articolo 24, paragrafi da 1 a 6.

Articolo 24

Notifica tramite il Safety Gate dei prodotti che presentano un rischio

1. Gli Stati membri notificano nel Safety Gate le misure correttive adottate dalle loro autorità o dagli operatori economici:
 - (a) sulla base delle disposizioni del presente regolamento in relazione ai prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori;
 - (b) sulla base del regolamento (UE) 2019/1020 in relazione ai prodotti che presentano un rischio grave, conformemente all'articolo 20 del regolamento (UE) 2019/1020.
2. Gli Stati membri possono notificare nel Safety Gate le misure correttive adottate dalle loro autorità o dagli operatori economici sulla base delle disposizioni della

normativa di armonizzazione dell'Unione e del regolamento (UE) 2019/1020 in relazione ai prodotti che presentano un rischio non grave.

La notifica deve essere presentata nel Safety Gate entro due giorni lavorativi dall'adozione della misura correttiva.

3. Al ricevimento di una notifica, la Commissione verifica se essa è conforme al presente articolo e ai requisiti relativi al funzionamento del Safety Gate definiti dalla Commissione sulla base del paragrafo 7 e la trasmette agli altri Stati membri se i requisiti sono soddisfatti.
4. Gli Stati membri notificano senza indugio nel Safety Gate ogni aggiornamento, modifica o revoca delle misure correttive di cui al paragrafo 1.
5. Se uno Stato membro notifica le misure correttive adottate in relazione a prodotti che presentano un rischio grave, gli altri Stati membri notificano nel Safety Gate le misure e le azioni adottate successivamente in relazione agli stessi prodotti e qualsiasi altra informazione pertinente, compresi i risultati di eventuali prove o analisi effettuate, entro due giorni lavorativi dall'adozione delle misure o azioni.
6. Se la Commissione identifica prodotti che possono presentare un rischio grave e per i quali gli Stati membri non hanno trasmesso una notifica nel Safety Gate, ne informa gli Stati membri. Gli Stati membri effettuano le opportune verifiche e, se adottano misure, le notificano nel Safety Gate a norma del paragrafo 1.
7. La Commissione sviluppa un'interfaccia tra il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020 e il Safety Gate, al fine di evitare il doppio inserimento di dati e consentire l'attivazione di una bozza di notifica del Safety Gate da tale sistema di informazione e comunicazione.
8. La Commissione adotta atti di esecuzione che specificano l'attuazione del presente articolo, e in particolare l'accesso al sistema, il funzionamento del sistema, le informazioni da inserire nel sistema, i requisiti che le notifiche devono soddisfare e i criteri per valutare il livello di rischio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3.

Articolo 25

Safety Business Gateway

1. La Commissione gestisce un portale web che consente agli operatori economici di fornire alle autorità di vigilanza del mercato e ai consumatori le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 11, all'articolo 9, paragrafo 2, lettera c), all'articolo 10, paragrafo 8, all'articolo 11, paragrafi 3 e 4, e all'articolo 19.
2. La Commissione redige gli orientamenti per l'attuazione pratica del Safety Business Gateway.

CAPO VII

Ruolo della Commissione e coordinamento dell'applicazione

Articolo 26

Azione dell'Unione nei confronti di prodotti che presentano un rischio grave

1. Se viene a conoscenza di un prodotto o di una categoria specifica o di un gruppo di prodotti che presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori, la Commissione può adottare tutte le misure appropriate, di propria iniziativa o su richiesta degli Stati membri, mediante atti di esecuzione adeguati alla gravità e all'urgenza della situazione se, allo stesso tempo:
 - (a) dalle consultazioni preliminari con gli Stati membri risulta che esiste una divergenza accertata tra gli Stati membri nell'approccio adottato o da adottare per affrontare il rischio in causa; e
 - (b) il rischio non può, in considerazione della natura del problema di sicurezza posto dal prodotto, dalla categoria o dal gruppo di prodotti, e compatibilmente con il grado di gravità o urgenza, essere trattato nell'ambito di altre procedure previste dalle specifiche normative dell'Unione applicabili ai prodotti di cui trattasi; e
 - (c) il rischio può essere eliminato efficacemente soltanto con l'adozione di provvedimenti adeguati applicabili a livello dell'Unione al fine di garantire un livello coerente ed elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori e il buon funzionamento del mercato interno.

Tali misure possono comprendere misure che vietano, sospendono o limitano l'immissione o la messa a disposizione sul mercato di tali prodotti o che stabiliscono condizioni speciali per la loro commercializzazione, al fine di garantire un elevato livello di protezione della sicurezza dei consumatori.

In tali atti di esecuzione la Commissione definisce le misure di controllo opportune che gli Stati membri devono prendere per garantire l'attuazione efficace delle misure adottate.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3. L'atto di esecuzione determina la data in cui cesserà di essere applicato.
3. Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alla salute e alla sicurezza dei consumatori, la Commissione può adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di cui all'articolo 42, paragrafo 4.

4. L'esportazione dall'Unione di un prodotto la cui immissione o messa a disposizione sul mercato dell'Unione è stata vietata in base ad una misura adottata in conformità al paragrafo 1 o 3 è vietata, a meno che la misura non la consenta espressamente.
5. Ogni Stato membro può presentare alla Commissione una richiesta motivata di esaminare la necessità di adottare una misura di cui al paragrafo 1 o 3.

Articolo 27

Meccanismo di arbitrato

1. I prodotti che sono stati ritenuti pericolosi sulla base di una decisione di un'autorità di vigilanza del mercato in uno Stato membro sono considerati pericolosi dalle autorità di vigilanza del mercato in altri Stati membri.
2. Se le autorità di vigilanza del mercato di altri Stati membri giungono a una conclusione diversa in termini di identificazione o livello del rischio sulla base della propria indagine e valutazione del rischio, gli Stati membri interessati possono chiedere alla Commissione lo svolgimento di un arbitrato. In tal caso, la Commissione invita tutti gli Stati membri ad esprimere una raccomandazione.
3. Tenendo conto delle raccomandazioni di cui al paragrafo 2, la Commissione adotta un parere sull'identificazione o sul livello di rischio del prodotto in questione, a seconda dei casi.
4. Il parere è tenuto in debita considerazione dagli Stati membri.
5. La Commissione redige gli orientamenti per l'attuazione pratica del presente articolo.

Articolo 28

Rete per la sicurezza dei consumatori

1. È istituita una rete europea delle autorità degli Stati membri competenti per la sicurezza dei prodotti ("rete per la sicurezza dei consumatori").
2. La Commissione promuove e partecipa al funzionamento della rete per la sicurezza dei consumatori, in particolare sotto forma di cooperazione amministrativa.
3. L'obiettivo di tale rete per la sicurezza dei consumatori è, in particolare, quello di facilitare:
 - (a) lo scambio di informazioni sulle valutazioni dei rischi, sui prodotti pericolosi, su metodi di prova e sui loro risultati, sugli sviluppi scientifici recenti e su altri aspetti che interessano le attività di controllo;
 - (b) l'elaborazione e l'esecuzione di progetti comuni di sorveglianza e prova;
 - (c) lo scambio di esperienze e buone prassi e la collaborazione nelle attività di formazione;

- (d) il miglioramento della cooperazione a livello dell'UE in materia di reperimento, ritiro e richiamo dei prodotti pericolosi;
 - (e) una maggiore cooperazione tra gli Stati membri sull'applicazione delle norme in materia di sicurezza dei prodotti, in particolare per facilitare le attività di cui all'articolo 30.
4. La rete per la sicurezza dei consumatori coordina la sua azione con le altre attività esistenti dell'Unione.
 5. La rete per la sicurezza dei consumatori è debitamente rappresentata e partecipa alle attività della rete dell'Unione per la conformità dei prodotti istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2019/1020 e contribuisce alle sue attività in materia di sicurezza dei prodotti per garantire un adeguato coordinamento delle attività di vigilanza del mercato in settori armonizzati e non armonizzati.

Articolo 29

Attività congiunte sulla sicurezza dei prodotti

1. Nel quadro delle attività di cui all'articolo 28, paragrafo 3, lettera b), le autorità di vigilanza del mercato possono concordare con altre autorità competenti o con organizzazioni che rappresentano gli operatori economici o i consumatori lo svolgimento di attività volte a garantire la sicurezza e la protezione della salute dei consumatori in merito a categorie specifiche di prodotti immessi o messi a disposizione sul mercato, in particolare le categorie di prodotti che spesso presentano un rischio grave.
2. Le autorità di vigilanza del mercato e la Commissione, se del caso, garantiscono che l'accordo sullo svolgimento di attività non comporti una concorrenza sleale tra gli operatori economici e non pregiudichi l'obiettività, l'indipendenza e l'imparzialità delle parti dell'accordo.
3. Un'autorità di vigilanza del mercato ha facoltà di utilizzare qualsivoglia informazione derivante dalle attività svolte nell'ambito di una qualunque indagine da essa condotta riguardante la sicurezza dei prodotti.
4. L'autorità di vigilanza del mercato interessata e la Commissione, se del caso, mettono a disposizione del pubblico l'accordo sulle attività congiunte, compresi i nomi delle parti coinvolte.

Articolo 30

Indagini a tappeto

1. Le autorità di vigilanza del mercato possono decidere di condurre simultaneamente azioni di controllo coordinate ("indagini a tappeto") di particolari categorie di prodotti per verificarne la conformità con il presente regolamento o per individuare infrazioni.

2. Salvo diverso accordo tra le autorità di vigilanza del mercato interessate, le indagini a tappeto sono coordinate dalla Commissione. Il coordinatore dell'indagine a tappeto può, se del caso, rendere disponibili al pubblico i risultati aggregati.
3. Nello svolgere indagini a tappeto, le autorità di vigilanza del mercato coinvolte possono usare i poteri di indagine di cui al capo V e gli altri poteri a esse conferiti dal diritto nazionale.
4. Le autorità di vigilanza del mercato possono invitare i funzionari della Commissione e altre persone di accompagnamento autorizzate dalla Commissione a partecipare alle indagini a tappeto.

CAPO VIII

Diritto di informazione e rimedio

Articolo 31

Informazioni tra autorità pubbliche e consumatori

1. Le informazioni di cui dispongono le autorità degli Stati membri o la Commissione, relative alle misure applicate ai prodotti che presentano rischi per la salute e la sicurezza dei consumatori, sono in generale rese accessibili al pubblico secondo le esigenze di trasparenza, fatte salve le limitazioni necessarie alle attività di controllo e di indagine. In particolare, il pubblico ha accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura dei rischi e sulle misure adottate. Tali informazioni sono fornite in formati accessibili alle persone con disabilità.
2. Gli Stati membri e la Commissione adottano le misure necessarie affinché i loro funzionari e agenti siano tenuti a non divulgare le informazioni raccolte ai sensi del presente regolamento, le quali, per loro natura, sono coperte dal segreto professionale in casi debitamente giustificati, salvo le informazioni relative alle caratteristiche di sicurezza dei prodotti la divulgazione delle quali è indispensabile per proteggere i consumatori.
3. La tutela del segreto professionale non deve impedire la trasmissione alle autorità competenti degli Stati membri delle informazioni pertinenti al fine di poter garantire l'efficacia delle attività di controllo e vigilanza del mercato. Le autorità destinatarie delle informazioni coperte dal segreto professionale garantiscono la tutela di quest'ultimo.
4. Gli Stati membri danno ai consumatori e agli altri interessati l'opportunità di sporgere reclami presso le autorità competenti con riguardo alla sicurezza dei prodotti e alle attività di controllo e vigilanza, e che tali reclami siano oggetto di un seguito adeguato.

Articolo 32

Portale Safety Gate

1. Ai fini dell'articolo 31, paragrafo 1, e dell'articolo 19, la Commissione mantiene un portale Safety Gate che fornisce al pubblico il libero accesso a informazioni selezionate notificate a norma dell'articolo 24.
2. In una sezione distinta del portale Safety Gate i consumatori hanno la possibilità di segnalare alla Commissione prodotti che presentano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori. La Commissione prende in debita considerazione le informazioni ricevute e assicura un seguito, se del caso.
3. La Commissione, mediante un atto di esecuzione, adotta le modalità per l'invio di informazioni da parte dei consumatori conformemente al paragrafo 2, nonché per la trasmissione di tali informazioni alle autorità nazionali interessate per un eventuale seguito. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3.

Articolo 33

Informazioni dagli operatori economici ai consumatori

1. Nel caso di un richiamo o se alcune informazioni devono essere portate all'attenzione dei consumatori per garantire l'uso sicuro di un prodotto ("avviso di sicurezza"), gli operatori economici, conformemente ai loro rispettivi obblighi di cui agli articoli 8, 9, 10 e 11, informano direttamente tutti i consumatori interessati che riescono ad identificare. Gli operatori economici che raccolgono i dati personali dei loro clienti devono utilizzare tali informazioni per richiami e avvisi di sicurezza.
2. Se gli operatori economici dispongono di sistemi di registrazione dei prodotti o di programmi di fidelizzazione dei clienti per scopi diversi dall'invio di informazioni sulla sicurezza ai loro clienti, essi offrono la possibilità ai loro clienti di fornire dati di contatto separati solo per scopi di sicurezza. I dati personali raccolti a tale scopo sono limitati al minimo necessario e possono essere utilizzati solo per contattare i consumatori in caso di richiamo o avviso di sicurezza.
3. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce i requisiti per la registrazione di prodotti o categorie specifiche di prodotti. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 42, paragrafo 3.
4. Se non tutti i consumatori interessati possono essere contattati direttamente, gli operatori economici, in conformità con le loro rispettive responsabilità, diffondono un avviso di richiamo o di sicurezza attraverso altri canali appropriati, garantendo la più ampia portata possibile, compresi, se disponibili: il sito web dell'azienda, i canali dei social media, le newsletter e i punti vendita al dettaglio e, se del caso, annunci sui mezzi di comunicazione di massa e altri canali di comunicazione. Le informazioni devono essere accessibili ai consumatori con disabilità.

Articolo 34

Avviso di richiamo

1. Se le informazioni su un richiamo sono fornite ai consumatori in forma scritta, conformemente all'articolo 33, paragrafi 1 e 4, esse assumono la forma di un avviso di richiamo.
2. Un avviso di richiamo deve essere disponibile nella/e lingua/e dello/degli Stato/i membro/i in cui il prodotto è stato immesso sul mercato e comprendere i seguenti elementi:
 - (a) il titolo "Richiamo di sicurezza del prodotto";
 - (b) una descrizione chiara del prodotto richiamato, tra cui:
 - i) fotografia, nome e marca del prodotto;
 - ii) numeri di identificazione del prodotto, quali il numero di lotto o di serie, e, se applicabile, l'indicazione grafica dei punti in cui trovarli sul prodotto;
 - iii) informazioni sul periodo e il luogo in cui il prodotto è stato venduto, se disponibili;
 - (c) una descrizione chiara del pericolo associato al prodotto richiamato, evitando qualsiasi elemento che possa ridurre la percezione del rischio da parte dei consumatori, compresi termini ed espressioni come "volontario", "precauzionale", "discrezionale", "in situazioni rare/specifiche", e indicando che non sono stati segnalati incidenti;
 - (d) una descrizione chiara dell'azione che i consumatori dovrebbero intraprendere, compresa l'istruzione di smettere immediatamente di usare il prodotto richiamato;
 - (e) una descrizione chiara del rimedio a disposizione dei consumatori, se del caso;
 - (f) il numero di telefono gratuito o il servizio interattivo online presso cui i consumatori possono ottenere maggiori informazioni nella/e lingua/e ufficiale/i dell'Unione;
 - (g) un incoraggiamento a divulgare le informazioni sul richiamo, se del caso.
3. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce il modello di avviso di richiamo, tenendo conto degli sviluppi scientifici e di mercato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 42, paragrafo 2.

Articolo 35

Diritto al rimedio

1. Fatta salva la direttiva (UE) 2019/771, in caso di richiamo, l'operatore economico responsabile del richiamo offre al consumatore un rimedio efficace, privo di costi e tempestivo. Tale rimedio consiste in almeno uno dei seguenti:
 - (a) riparazione del prodotto richiamato;
 - (b) sostituzione del prodotto richiamato con uno sicuro dello stesso tipo e almeno dello stesso valore e qualità;
 - (c) rimborso del valore del prodotto richiamato.
2. La riparazione, lo smaltimento o la distruzione del prodotto da parte dei consumatori sono considerati rimedi efficaci solo se possono essere eseguiti facilmente e in sicurezza dal consumatore. In questi casi, l'operatore economico responsabile del richiamo fornirà ai consumatori le istruzioni necessarie e/o, in caso di auto-riparazione, parti di ricambio gratuite o aggiornamenti del software.
3. Il rimedio non deve comportare inconvenienti significativi per il consumatore. Il consumatore non deve sostenere le spese di spedizione o di restituzione del prodotto. Per i prodotti che per loro natura non sono trasportabili, l'operatore economico organizza il ritiro del prodotto.

CAPO IX

Cooperazione internazionale

Articolo 36

Cooperazione internazionale

1. La Commissione può cooperare, anche attraverso lo scambio di informazioni, con paesi terzi o organizzazioni internazionali nel campo di applicazione del presente regolamento, ad esempio per:
 - (a) attività di contrasto e misure relative alla sicurezza, compresa la vigilanza del mercato;
 - (b) metodi di valutazione del rischio e prove sui prodotti;
 - (c) richiami coordinati di prodotti e altre azioni analoghe;
 - (d) questioni scientifiche, tecniche e regolamentari, allo scopo di migliorare la sicurezza dei prodotti;
 - (e) questioni emergenti di notevole rilevanza per la salute e la sicurezza;
 - (f) attività di normazione;
 - (g) scambio di funzionari.

2. La Commissione può fornire ai paesi terzi o alle organizzazioni internazionali informazioni selezionate dal suo sistema Safety Gate e ricevere informazioni pertinenti sulla sicurezza dei prodotti di consumo e sulle misure preventive, restrittive e correttive adottate da tali paesi terzi o organizzazioni internazionali. La Commissione condivide tali informazioni con le autorità nazionali, se del caso.
3. Lo scambio di informazioni di cui al paragrafo 2 può assumere la forma di:
 - (a) uno scambio non sistematico, in casi debitamente giustificati e specifici;
 - (b) uno scambio sistematico, basato su un accordo amministrativo che specifica il tipo di informazioni da scambiare e le modalità dello scambio.
4. I paesi candidati e i paesi terzi possono partecipare pienamente al sistema Safety Gate a condizione che la loro legislazione sia allineata alla pertinente legislazione dell'Unione e che essi partecipino al sistema europeo di normazione. Tale partecipazione comporta gli stessi obblighi degli Stati membri ai sensi del presente regolamento, compresi gli obblighi di notifica e di follow-up. La piena partecipazione al Safety Gate si basa su accordi stipulati tra l'Unione e tali paesi, secondo le modalità definite negli stessi.
5. Qualsiasi scambio di informazioni ai sensi del presente articolo, nella misura in cui riguarda dati personali, è effettuato in conformità delle norme dell'Unione in materia di protezione dei dati. I dati personali sono trasferiti solo a condizione che tale scambio sia necessario al solo scopo di proteggere la salute o la sicurezza dei consumatori.
6. Le informazioni scambiate ai sensi del presente articolo devono essere utilizzate al solo scopo di proteggere la salute o la sicurezza dei consumatori e rispettare le norme in materia di riservatezza.

CAPO X

Disposizioni finanziarie

Articolo 37

Attività di finanziamento

1. L'Unione finanzia le attività indicate di seguito in relazione all'applicazione del presente regolamento:
 - (a) l'esecuzione dei compiti della rete per la sicurezza dei consumatori di cui all'articolo 28;
 - (b) lo sviluppo e il funzionamento del Safety Gate di cui all'articolo 23, compreso lo sviluppo di soluzioni elettroniche di interoperabilità per:

- lo scambio di dati tra il Safety Gate e i sistemi nazionali di vigilanza del mercato;
 - lo scambio di dati tra il Safety Gate e i sistemi doganali nazionali;
 - lo scambio di dati con altri sistemi riservati pertinenti, utilizzati dalle autorità di vigilanza del mercato al fine di garantire l'applicazione delle norme;
- (c) lo sviluppo e la manutenzione del portale Safety Gate di cui all'articolo 32 e del Safety Business Gateway, di cui all'articolo 25, compresa un'interfaccia software pubblica aperta per lo scambio di dati con piattaforme e terzi.
2. L'Unione può finanziare le attività seguenti in relazione all'applicazione del presente regolamento:
- (a) lo sviluppo degli strumenti di cooperazione internazionale di cui all'articolo 36;
 - (b) l'elaborazione e l'aggiornamento di contributi agli orientamenti sulla vigilanza del mercato e sulla sicurezza dei prodotti;
 - (c) la messa a disposizione della Commissione di competenze tecniche o scientifiche allo scopo di assisterla nell'attuazione della cooperazione amministrativa in materia di vigilanza del mercato;
 - (d) la realizzazione di lavori preparatori o accessori relativi all'attuazione delle attività di vigilanza del mercato connesse all'applicazione del presente regolamento, come studi, programmi, valutazioni, orientamenti, analisi comparative, visite congiunte reciproche e programmi di visite, scambio di personale, lavoro di ricerca, sviluppo e aggiornamento di banche dati, attività di formazione, attività di laboratorio, prove valutative, prove interlaboratorio e attività di valutazione della conformità;
 - (e) campagne dell'Unione in materia di vigilanza del mercato e le attività associate, incluse le risorse e le attrezzature, gli strumenti informatici e la formazione;
 - (f) attività svolte nell'ambito di programmi di assistenza tecnica, cooperazione con paesi terzi nonché promozione e valorizzazione delle politiche e dei sistemi dell'Unione in materia di vigilanza del mercato presso le parti interessate a livello dell'Unione e internazionale.
3. L'assistenza finanziaria dell'Unione alle attività di cui al presente regolamento è erogata conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴², direttamente o indirettamente, delegando compiti di esecuzione del bilancio alle entità elencate all'articolo 62, paragrafo 1, lettera c), del suddetto regolamento.

⁴² Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 (GU L 193 del 30.7.2018, pag. 1).

4. Gli stanziamenti assegnati alle attività di cui al presente regolamento sono determinati ogni anno dall'autorità di bilancio entro i limiti del quadro finanziario in vigore.
5. Gli stanziamenti stabiliti dall'autorità di bilancio per il finanziamento di attività di vigilanza del mercato possono anche coprire spese relative ad attività di preparazione, monitoraggio, controllo, revisione contabile e valutazione necessarie per la gestione delle attività a norma del presente regolamento e per la realizzazione dei loro obiettivi; in particolare, studi, riunioni di esperti, azioni di informazione e comunicazione, tra cui la comunicazione istituzionale delle priorità politiche dell'Unione, nella misura in cui sono legate agli obiettivi generali delle attività di vigilanza del mercato, spese legate alle reti informatiche per l'elaborazione e lo scambio di informazioni, oltre a tutte le altre spese di assistenza tecnica e amministrativa sostenute dalla Commissione per la gestione delle attività a norma del presente regolamento.

Articolo 38

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

1. La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, nel realizzare le azioni finanziate ai sensi del presente regolamento, gli interessi finanziari dell'Unione siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, tramite sanzioni amministrative e finanziarie effettive, proporzionate e dissuasive.
2. La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno potere di verifica, esercitabile su documenti e mediante ispezioni in loco, su tutti i beneficiari di sovvenzioni, i contraenti e i subcontraenti che hanno beneficiato di fondi dell'Unione nell'ambito del programma per il mercato unico e del programma successivo⁴³.
3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può effettuare indagini, inclusi controlli e ispezioni in loco secondo le disposizioni e le procedure stabilite dal regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁴ e dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio⁴⁵, per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a convenzioni di sovvenzione o decisioni di sovvenzione o a contratti finanziati nell'ambito del programma.

⁴³ GU L 292 del 14.11.1996, pag. 2.

⁴⁴ Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

⁴⁵ Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

4. Fatti salvi i paragrafi 1, 2 e 3, gli accordi di cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali, i contratti, le convenzioni di sovvenzione e le decisioni di sovvenzione risultanti dall'applicazione del presente regolamento contengono disposizioni che autorizzano esplicitamente la Commissione, la Corte dei conti e l'OLAF a procedere a tali controlli e indagini secondo le loro rispettive competenze.

CAPO XI

Disposizioni finali

Articolo 39

Responsabilità

1. Qualsiasi decisione adottata a norma del presente regolamento, la quale limiti l'immissione sul mercato di un prodotto o ne imponga il ritiro o il richiamo non incide sulla valutazione, sotto il profilo delle disposizioni del diritto nazionale applicabile nella fattispecie, della responsabilità della parte cui essa è destinata.
2. Il presente regolamento non condiziona la direttiva 85/374/CEE⁴⁶ del Consiglio.

Articolo 40

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni a tal fine previste devono essere effettive, proporzionate e avere efficacia dissuasiva. Gli Stati membri notificano alla Commissione, entro [inserire la data - tre mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], tali norme e misure nonché, tempestivamente, ogni modifica ad esse apportata successivamente.
2. Per l'imposizione di sanzioni gli Stati membri tengono conto, se del caso, almeno dei criteri indicativi seguenti:
 - (a) la durata o gli effetti temporali della violazione, la natura e gravità della stessa, in particolare il livello di rischio corso dal consumatore;
 - (b) il numero di prodotti pericolosi messi a disposizione sul mercato o il numero di consumatori interessati o entrambi;
 - (c) il ruolo e la responsabilità dell'operatore economico o del mercato online;
 - (d) qualsiasi azione intrapresa dall'operatore economico o dal mercato online per mitigare o porre rimedio tempestivamente al danno subito dai consumatori;

⁴⁶ Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29).

- (e) se del caso, il carattere doloso o colposo della violazione;
 - (f) eventuali violazioni precedenti da parte dell'operatore economico o del mercato online;
 - (g) i benefici finanziari ottenuti o le perdite evitate, direttamente o indirettamente, dall'operatore economico o dal mercato online grazie alla violazione, se sono disponibili i dati pertinenti;
 - (h) le dimensioni dell'impresa;
 - (i) il grado di cooperazione con l'autorità;
 - (j) la maniera in cui l'autorità ha preso conoscenza della violazione, in particolare se e in che misura l'operatore economico o il mercato online ha notificato tempestivamente la violazione;
 - (k) eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso.
3. I tipi di violazioni da parte degli operatori economici o dei mercati online, se del caso, soggetti a sanzioni sono i seguenti:
- (a) la violazione dell'obbligo generale di sicurezza dei prodotti;
 - (b) la mancata comunicazione tempestiva all'autorità in merito a un prodotto pericoloso immesso sul mercato;
 - (c) il mancato rispetto di qualsiasi decisione, ordine, misura provvisoria, impegno dell'operatore economico o altra misura adottata ai sensi del presente regolamento;
 - (d) il mancato rispetto degli obblighi di tracciabilità e informazione degli operatori economici di cui agli articoli 8, 9, 10, 11, 18 e 19;
 - (e) la comunicazione di informazioni inesatte, incomplete o fuorvianti in risposta a una richiesta delle autorità di vigilanza del mercato;
 - (f) la mancata comunicazione delle informazioni richieste entro il termine richiesto;
 - (g) il rifiuto di sottoporsi alle ispezioni;
 - (h) la mancata fornitura dei documenti o dei prodotti richiesti durante le ispezioni;
 - (i) la falsificazione dei risultati delle prove.
4. In caso di ammende, l'importo massimo delle sanzioni è pari almeno al 4 % del fatturato annuo dell'operatore economico o, se del caso, del mercato online nello Stato membro o negli Stati membri interessati.
5. Gli Stati membri possono anche imporre sanzioni pecuniarie periodiche per costringere gli operatori economici o i mercati online, se del caso:

- (a) a porre fine a una violazione delle disposizioni del presente regolamento;
 - (b) a conformarsi a una decisione che ordina una misura correttiva;
 - (c) a fornire informazioni complete e corrette;
 - (d) a sottoporsi a un'ispezione;
 - (e) a consentire alle autorità di vigilanza del mercato di eseguire il data scraping delle interfacce online.
6. Entro il 31 marzo di ogni anno, gli Stati membri informano la Commissione del tipo e dell'entità delle sanzioni imposte a norma del presente regolamento, identificano le violazioni effettive allo stesso e indicano l'identità degli operatori economici o dei mercati online cui sono state imposte sanzioni.
7. La Commissione elabora e pubblica ogni anno una relazione di sintesi sulle sanzioni imposte dagli Stati membri.
8. Le informazioni di cui al paragrafo 6 non sono pubblicate nella relazione di cui al paragrafo 7 in una delle circostanze seguenti:
- (a) qualora occorra garantire la riservatezza dell'indagine o di un procedimento giudiziario nazionale;
 - (b) qualora la pubblicazione possa causare un danno sproporzionato all'operatore economico o al mercato online;
 - (c) qualora sia interessata una persona fisica, a meno che la pubblicazione di dati personali sia giustificata da circostanze eccezionali, tra cui la gravità della violazione.

Articolo 41

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 17, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal [*inserire la data* - la data di entrata in vigore del presente regolamento].
3. La delega di potere di cui all'articolo 17, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016⁴⁷.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 42

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

Articolo 43

Valutazione

1. Entro [inserire la data - cinque anni dopo l'entrata in vigore] la Commissione effettua una valutazione del presente regolamento. La Commissione presenta una relazione sui principali risultati al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo. Tale relazione valuta in particolare se il presente regolamento ha raggiunto l'obiettivo di migliorare la protezione dei consumatori nei confronti dei prodotti pericolosi, tenendo conto al contempo del suo impatto sulle imprese, in particolare sulle PMI.
2. Su richiesta, gli Stati membri forniscono alla Commissione le informazioni necessarie per la valutazione del presente regolamento.

⁴⁷ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

Modifiche del regolamento (UE) n. 1025/2012

1. Il regolamento (UE) n. 1025/2012 è così modificato:

All'articolo 10 è aggiunto il paragrafo 7 seguente:

"7. Se una norma europea elaborata a sostegno del regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁸[*presente regolamento*] soddisfa l'obbligo generale di sicurezza di cui all'articolo 5 di detto regolamento e i requisiti specifici di sicurezza di cui all'[articolo [6] di detto regolamento], la Commissione pubblica senza indugio un riferimento a tale norma europea sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*".

All'articolo 11, i paragrafi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Se uno Stato membro o il Parlamento europeo ritiene che una norma armonizzata o una norma europea elaborata a sostegno del regolamento (UE) .../... [*presente regolamento*] non soddisfi completamente i requisiti cui intende riferirsi e che sono stabiliti nella pertinente legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione o in tale regolamento, esso ne informa la Commissione fornendo una spiegazione dettagliata. La Commissione, previa consultazione del comitato istituito dalla corrispondente legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione, laddove esista, o del comitato istituito dal regolamento (UE) .../... [*presente regolamento*], o dopo altre forme di consultazione di esperti settoriali, decide:

- (a) di pubblicare, di non pubblicare o di pubblicare con limitazioni i riferimenti alla norma armonizzata o alla norma europea in questione elaborata a sostegno del regolamento (UE) .../... [*presente regolamento*] sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
- (b) di mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare i riferimenti alla norma armonizzata o alla norma europea in questione elaborata a sostegno del regolamento (UE) .../... [*presente regolamento*] nella o dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*";

2. La Commissione pubblica sul proprio sito web le informazioni relative alle norme armonizzate e alle norme europee elaborate a sostegno del regolamento (UE) .../... [*presente regolamento*] che sono state oggetto della decisione di cui al paragrafo 1.
3. La Commissione informa l'organizzazione di normazione europea interessata della decisione di cui al paragrafo 1 e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme armonizzate o delle norme europee in questione elaborate a sostegno del regolamento (UE) .../... [*presente regolamento*]."

⁴⁸ Regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU...)"

Articolo 45

Abrogazione

1. La direttiva 87/357/CEE e la direttiva 2001/95/CE sono abrogate con effetto dal [data di applicazione].
2. I riferimenti alle direttive 87/357/CEE e 2001/95/CE si intendono fatti al presente regolamento e al regolamento (UE) n. 1025/2012 e si leggono secondo le tavole di concordanza di cui all'allegato.

Articolo 46

Disposizioni transitorie

Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato dei prodotti contemplati dalla direttiva 2001/95/CE conformi a tale direttiva e immessi sul mercato prima del [inserire la data — *data di applicazione* del presente regolamento].

Articolo 47

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere da [6 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

1.2. Settore/settori interessati

1.3. La proposta/l'iniziativa riguarda:

1.4. Obiettivo(i)

1.4.1. Obiettivo(i) generale(i)

1.4.2. Obiettivo(i) specifico(i)

1.4.3. Risultati e incidenza previsti

1.4.4. Indicatori di prestazione

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad esempio un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione

1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa

1.7. Modalità di gestione previste

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli

2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei relativi fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessata/interessate

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale

3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla sicurezza generale dei prodotti e che abroga la direttiva 87/357/CEE del Consiglio e la direttiva 2001/95/CE

1.2. Settore/settori interessati

Titolo: 03 — Mercato unico —

Capo: 03 02 Programma per il mercato unico

Fatto a Bruxelles, il

1.3. La proposta/l'iniziativa riguarda:

una nuova azione

una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria⁴⁹

la proroga di un'azione esistente

la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione

1.4. Obiettivo(i)

1.4.1. Obiettivo(i) generale(i)

Protezione dei consumatori, mercato interno più equo e profondo; mercato unico digitale.

Garantire che solo i prodotti sicuri siano immessi sul mercato interno e assicurare un alto livello di sicurezza e protezione dei consumatori e parità di condizioni per le imprese nel mercato unico.

L'obiettivo della proposta è di rivedere la direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti per garantire che i consumatori dell'UE siano protetti dai prodotti pericolosi, assicurando allo stesso tempo il corretto funzionamento del mercato unico, in particolare la parità di condizioni per le imprese.

Lo scopo dell'azione di bilancio proposta è di continuare a sviluppare ulteriormente le misure di cooperazione relative alla vigilanza del mercato (anche a livello internazionale), il finanziamento delle interfacce elettroniche che consentono lo scambio di dati e l'informazione dei consumatori e degli operatori economici sui

⁴⁹ A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

prodotti pericolosi, e di attuare la nuova proposta (attraverso atti di esecuzione e delegati e maggiori attività di normazione).

1.4.2. *Obiettivo(i) specifico(i)*

Obiettivo specifico n.

1. Rafforzare le procedure di cooperazione in materia di vigilanza del mercato tra le autorità preposte all'applicazione delle norme, ridurre la frammentazione e le inefficienze.
2. Aumentare la capacità operativa, migliorare l'efficienza e la disponibilità di risorse per il coordinamento dell'applicazione delle norme e dell'attuazione della proposta (monitoraggio, atti delegati), aumentare l'uso della procedura di normazione.
3. Rafforzare gli strumenti di applicazione, permettere alle autorità di vigilanza del mercato di usare strumenti più dissuasivi, efficaci e adeguati alle esigenze future.
4. Migliorare lo scambio di informazioni sui prodotti pericolosi sia all'interno dell'UE sia con i partner esterni (anche tramite strumenti informatici). Migliorare l'informazione alle imprese e ai consumatori sui prodotti pericolosi attraverso strumenti informatici.
5. Promuovere il rispetto della legislazione dell'UE relativa alla sicurezza dei prodotti sui prodotti di consumo non armonizzati.

Gli obiettivi riguardano la vigilanza del mercato all'interno dell'Unione europea e alle frontiere esterne e comprendono le catene di fornitura tradizionali e digitali.

1.4.3. *Risultati e incidenza previsti*

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

I destinatari saranno tutti i consumatori dell'Unione europea che beneficeranno di prodotti sicuri immessi sul mercato interno. Una maggiore vigilanza del mercato andrà a beneficio dei produttori europei, impedendo una situazione di svantaggio competitivo rispetto alle imprese che non rispettano i loro obblighi di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori.

1.4.4. *Indicatori di prestazione*

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati.

Il monitoraggio dell'attuazione della proposta sarà basato su indicatori fondamentali di monitoraggio e applicazione predefiniti. La Commissione inizierà a monitorare l'attuazione della DSGP riveduta dopo l'entrata in vigore dell'iniziativa.

La valutazione d'impatto ha identificato una serie di indicatori di monitoraggio proposti per monitorare il raggiungimento degli obiettivi politici identificati (cfr. sezione 9 della valutazione d'impatto).

Il monitoraggio sarà eseguito principalmente dalla Commissione, sulla base di indagini svolte periodicamente tra i consumatori di tutta l'UE, dei dati forniti dalle imprese e dalle autorità di vigilanza del mercato e dei dati del Safety Gate. Ove possibile, il monitoraggio e la valutazione saranno effettuati sulla base delle fonti di dati esistenti.

La proposta stabilisce obblighi di informazione per gli Stati membri. Tale attività di informazione avverrà a partire da indicatori di applicazione che saranno ulteriormente definiti da uno studio. La Commissione sta effettuando uno studio volto a definire una serie comune di indicatori di applicazione possibili e pertinenti nell'ambito della sicurezza dei prodotti da concordare con gli Stati membri.

La Commissione ha anche mappato le fonti esistenti di informazioni sugli infortuni e ha esaminato la possibilità di istituire una banca dati sugli infortuni a livello dell'UE a sostegno dell'attuazione della legislazione sulla sicurezza dei prodotti. Attualmente sta valutando i costi e i benefici della creazione di una siffatta banca dati degli infortuni a livello dell'Unione (attraverso azioni coordinate con gli Stati membri).

Oltre al regolare monitoraggio e alla rendicontazione, si propone una valutazione dell'efficacia, dell'efficienza, della pertinenza, della coerenza e del valore aggiunto dell'UE di questo intervento legislativo dopo cinque anni dall'attuazione della presente proposta da parte degli Stati membri.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, compreso un calendario dettagliato per fasi di attuazione dell'iniziativa

La presente proposta tende a raggiungere gli obiettivi seguenti.

La valutazione del rischio presentato dai nuovi prodotti tecnologici migliorerà a partire dall'adozione della proposta, consentendo così una migliore funzione di "rete di sicurezza" dell'atto legislativo.

A breve termine, è previsto un miglioramento della sicurezza dei prodotti di consumo acquistati online grazie a migliori norme di vigilanza del mercato per le vendite online e a maggiori obblighi sulla sicurezza dei prodotti per i mercati online.

Le norme di vigilanza del mercato per i prodotti non armonizzati saranno allineate a quelle dei prodotti armonizzati. Inoltre alcuni miglioramenti delle norme di vigilanza del mercato nell'ambito di questa iniziativa per la vigilanza del mercato di tutti i prodotti miglioreranno la vigilanza del mercato e garantiranno una maggiore sicurezza dei prodotti a medio termine.

Il miglioramento proposto per l'attuale sistema Safety Gate/RAPEX renderà lo scambio di informazioni più rapido, permettendo azioni correttive più tempestive.

L'efficacia dei richiami dei prodotti dovrebbe aumentare a breve termine grazie al miglioramento della procedura di richiamo e alla migliore informazione dei consumatori.

Una maggiore efficienza a livello della Commissione nel processo di normazione dei prodotti non armonizzati faciliterà la definizione di norme per tali prodotti: nel medio termine è prevedibile un aumento del numero di norme. Il maggior utilizzo delle norme europee darà ai produttori una maggiore certezza che i loro prodotti sono conformi ai requisiti di sicurezza pertinenti e permetterà alle imprese di competere a parità di condizioni, garantendo loro pari opportunità.

La proposta armonizzerà la valutazione del rischio dei prodotti che imitano i prodotti alimentari, garantendone così la parità di trattamento in tutti gli Stati membri.

- 1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione (che può derivare da diversi fattori, ad esempio un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini del presente punto, per "valore aggiunto dell'intervento dell'Unione" si intende il valore derivante dall'intervento dell'Unione che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.*

Motivi dell'azione a livello europeo (ex ante)

Il coinvolgimento dell'UE nella sicurezza dei prodotti per prodotti non armonizzati ha evidenti benefici, dimostrati dalla valutazione della direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti e dalla valutazione d'impatto della presente proposta:

- le norme comuni dell'Unione autorizzano l'economia di scala nella vigilanza del mercato, in particolare per lo sviluppo esponenziale della vendita online, che intensifica le vendite transfrontaliere e le importazioni dirette dall'esterno dell'UE. La condivisione dei costi della vigilanza del mercato avviene anche tramite azioni congiunte di vigilanza del mercato tra i paesi dell'UE e lo scambio di informazioni;
- i provvedimenti dell'UE consentono una circolazione più veloce ed efficace delle informazioni, in particolare attraverso il sistema Safety Gate/RAPEX, garantendo così azioni rapide contro i prodotti pericolosi in tutta l'UE e parità di condizioni;
- l'esistenza di norme comuni per la sicurezza dei prodotti a livello dell'UE comporta benefici in termini di risparmio di costi, minori oneri amministrativi e minori complessità per le imprese, evitando a queste ultime di doversi conformare a serie eterogenee di norme nazionali. Questo consente inoltre la libera circolazione di merci nell'UE e permette una cooperazione più stretta tra gli Stati membri;
- le norme comuni dell'Unione permettono lo sviluppo di norme di sicurezza dei prodotti dell'UE che, dando una presunzione di sicurezza a livello dell'Unione, agevolano il rispetto delle stesse da parte delle imprese (riducendo potenzialmente i costi associati);
- a livello internazionale, la serie comune di disposizioni stabilite dalla DSGP ha anche permesso all'UE di promuovere con maggiore incisività un alto livello di sicurezza con soggetti internazionali, contrastando così la crescente circolazione di merci provenienti da paesi terzi attraverso la vendita online.

Valore aggiunto dell'Unione previsto (ex post)

Il funzionamento del mercato interno sarà migliorato da un'azione a livello dell'UE, poiché norme coerenti di sicurezza dei prodotti e di vigilanza del mercato in tutta l'Unione garantiranno un trattamento più uniforme delle imprese e quindi una minore probabilità di distorsione della concorrenza nel mercato unico dell'UE. Una migliore vigilanza del mercato e un maggiore coordinamento tra gli Stati membri consentiranno una maggiore individuazione di prodotti non sicuri, e quindi una maggiore protezione e fiducia dei consumatori.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

L'Unione ha adottato il suo primo regolamento sulla sicurezza generale dei prodotti nel 1992. L'attuale DSGP è stata adottata nel 2001. La valutazione dell'attuale DSGP e le opinioni dei portatori di interessi hanno evidenziato che la direttiva continua a essere uno strumento molto valido, in particolare grazie alla sua funzione di "rete di sicurezza". Nel complesso sembra aver raggiunto i suoi obiettivi di garantire un alto livello di sicurezza dei consumatori, assicurando al contempo un mercato interno delle merci effettivamente funzionante. Tuttavia si osserva che ancora troppi prodotti non sicuri raggiungono i consumatori o rimangono in loro possesso, il che fornisce le basi per l'attuale proposta.

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti pertinenti

L'obiettivo della proposta è di rivedere la direttiva 2001/95/CE sulla sicurezza generale dei prodotti per garantire che i consumatori dell'UE siano protetti dai prodotti pericolosi, assicurando al tempo stesso il corretto funzionamento del mercato unico, in particolare la parità di condizioni per le imprese. Pertanto si adatta perfettamente all'articolo 3, paragrafo 2, lettera d), del regolamento sul programma per il mercato unico, nel quale è esposto l'obiettivo di rafforzare il ruolo dei consumatori e della società civile e assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori e di sicurezza dei prodotti.

L'impatto finanziario sugli stanziamenti operativi sarà pienamente assorbito dalle allocazioni previste nelle rubriche finanziarie del programma per il mercato unico nell'ambito del QFP 2021-2027.

La proposta rappresenta una delle iniziative giuridiche nell'ambito della Nuova agenda dei consumatori.

La proposta garantisce un migliore allineamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e la conformità dei prodotti. La proposta, nella sua funzione di "rete di sicurezza", è compatibile e complementare alla legislazione armonizzata in due modi. Innanzitutto si applica nella sua interezza ai prodotti di consumo che non rientrano nell'ambito di applicazione della legislazione armonizzata (ad esempio, arredi, articoli per l'infanzia, abbigliamento). In secondo luogo, si applica parzialmente ai prodotti di consumo contemplati dalla legislazione armonizzata (ad esempio, giocattoli o automobili) nella misura in cui gli aspetti della sicurezza dei prodotti coperti dalla DSGP non sono oggetto della legislazione armonizzata.

La sicurezza dei prodotti alimentari è disciplinata separatamente dal regolamento (CE) n. 178/2002 sui requisiti generali della legislazione alimentare. Tuttavia il regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari può interagire con la proposta quando si tratta di prodotti che contengono tali materiali (ad esempio, cestini per il pranzo riutilizzabili) e rimane compatibile. I prodotti non sicuri che contengono materiali a contatto con gli alimenti potrebbero essere soggetti ad allarmi di sicurezza in entrambi i sistemi di allarme, RASFF per gli alimenti e Safety Gate/RAPEX per i prodotti non alimentari.

La proposta è del tutto coerente e compatibile con le altre politiche dell'UE e con le recenti proposte volte a rafforzare l'applicazione in altri settori normativi, come nei seguenti casi.

- Legge sui servizi digitali: la proposta di legge sui servizi digitali mira a stabilire nuovi obblighi per gli intermediari online, tra l'altro in relazione a come gestiscono tutti i tipi di contenuti illegali ospitati sui loro siti web, compresi i prodotti non sicuri. La legge sui servizi digitali stabilisce gli obblighi orizzontali generali per gli intermediari online e lascia spazio affinché la legislazione relativa a tipologie specifiche di contenuti illegali (come la sicurezza dei prodotti) sia più specifica. La presente proposta disciplinerà, al di là del ruolo degli intermediari online, anche altri aspetti della sicurezza dei prodotti nelle vendite online quali il ruolo dei venditori e i poteri delle autorità di vigilanza del mercato.

- Quadro orizzontale sull'intelligenza artificiale (IA): mira a concentrarsi sulle applicazioni ad alto rischio. Di conseguenza, e per quanto riguarda la sicurezza dei prodotti, funzionerà come la legislazione settoriale, stabilendo requisiti specifici per le applicazioni di IA, e la presente proposta fungerà da "rete di sicurezza" per i prodotti e gli aspetti non contemplati da altre legislazioni settoriali, per fornire una base giuridica per il ritiro di tali prodotti al fine di garantire una protezione efficace dei consumatori.

- Direttiva NIS: la recente proposta stabilisce l'obbligo per tutti gli Stati membri di adottare una strategia nazionale sulla sicurezza delle reti e dei sistemi di informazione per migliorare la sicurezza informatica in tutta l'UE. Non include tuttavia requisiti minimi di sicurezza informatica per i prodotti di consumo, quindi non fornisce alcuna base giuridica affinché le autorità intraprendano azioni contro i prodotti che presentano tali rischi.

- Economia circolare: secondo il nuovo piano d'azione per l'economia circolare, i prodotti immessi sul mercato dell'UE dovrebbero essere più sostenibili e quindi progettati per durare più a lungo, per essere più facili da riparare e aggiornare, riciclare e riutilizzare. È essenziale che i prodotti riparati, aggiornati, riciclati o riutilizzati continuino a soddisfare i requisiti di sicurezza dei prodotti. Secondo la direttiva sulla progettazione ecocompatibile, nella scelta di una specifica soluzione progettuale si deve tener conto della sicurezza e della salute; tuttavia le questioni di sicurezza relative ai prodotti finali non sono affrontate in modo specifico. L'iniziativa per una politica sostenibile in materia di prodotti (che sostituirà la direttiva sulla progettazione ecocompatibile e ne amplierà l'ambito di applicazione) mirerà in particolare a correggere il fatto che molti prodotti non possono essere riutilizzati, riparati o riciclati facilmente e in condizioni di sicurezza. Nel caso in cui alcuni aspetti della sicurezza relativi ai prodotti nell'economia circolare non siano

specificamente affrontati dalle iniziative del piano d'azione per l'economia circolare, entra in gioco la funzione di "rete di sicurezza" della presente proposta.

Non vi è quindi sovrapposizione, bensì complementarietà tra queste iniziative. Il vantaggio di integrare aspetti di settori politici alternativi concreti nella legislazione sulla sicurezza dei prodotti è quindi quello di garantire una vera e propria "rete di sicurezza" per i consumatori, facendo così in modo che tutti i prodotti di consumo non alimentari sul mercato UE siano sicuri.

1.5.5. *Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione*

/

1.6. Durata e incidenza finanziaria della proposta/iniziativa

durata limitata

- in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA
- incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di impegno e dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di pagamento

durata illimitata

- attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA,
- e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Modalità di gestione previste⁵⁰

Gestione diretta a opera della Commissione

- a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione
- a opera delle agenzie esecutive

Gestione concorrente con gli Stati membri

Gestione indiretta affidando compiti di esecuzione del bilancio:

- a paesi terzi o organismi da questi designati;
- a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);
- alla BEI e al Fondo europeo per gli investimenti;
- agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;
- a organismi di diritto pubblico;
- a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- alle persone incaricate di attuare azioni specifiche della PESC a norma del titolo V TUE e indicate nel pertinente atto di base.
- *Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

⁵⁰ Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

Osservazioni

L'agenzia esecutiva potrebbe gestire gli aspetti contrattuali di progetti specifici sotto la supervisione della DG di riferimento.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Precisare frequenza e condizioni.

La proposta include un obbligo di valutazione.

Il sistema informatico chiamato "Safety Gate" che collega le autorità di vigilanza del mercato e la Commissione sarà rafforzato dalla presente proposta. Utilizzando il sistema informatico, il monitoraggio dell'attività operativa potrebbe avvenire in modo efficiente su base continuativa.

Il monitoraggio mediante il sistema informatico sarà completato dal lavoro dell'attuale rete per la sicurezza dei consumatori e dalla fornitura, da parte degli Stati membri, di più ampie e più affidabili informazioni sulla sicurezza dei prodotti nonché sulle attività di applicazione di prodotti non armonizzati nell'ambito delle rispettive strategie nazionali di applicazione.

Il raggiungimento degli obiettivi specifici sarà monitorato sulla base degli indicatori predefiniti.

2.2. Sistema di gestione e di controllo

2.2.1. *Giustificazione della o delle modalità di gestione, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti*

La gestione diretta da parte della Commissione permetterà di mantenere contatti diretti con le autorità degli Stati membri e con i portatori di interessi impegnati nelle attività. Attraverso la gestione diretta, la Commissione può adattare meglio le azioni alle esigenze della politica per poter ripensare con maggior flessibilità le priorità in caso di necessità emergenti e contribuire agli obiettivi comuni dell'Unione.

2.2.2. *Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli*

I rischi operativi riguardano il sistema informatico Safety Gate: rischio che il sistema informatico non riesca a sostenere efficacemente la cooperazione delle autorità di vigilanza del mercato e della rete per la sicurezza dei consumatori.

I rischi operativi riguardano anche l'entità delle risorse dedicate alle autorità di vigilanza del mercato a livello degli Stati membri.

Per mitigarli, sono implementati efficaci processi di governance delle tecnologie informatiche, che coinvolgono attivamente gli utenti dei sistemi.

- 2.2.3. *Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto "costi del controllo ÷ valore dei relativi fondi gestiti") e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)*

I costi dei controlli sono trascurabili rispetto agli stanziamenti per lo sviluppo del sistema informatico.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e tutela in vigore o previste, ad esempio strategia antifrode.

Le misure attuate dalla Commissione saranno soggette ai controlli ex ante ed ex post, in conformità del regolamento finanziario. I contratti e le convenzioni che finanziano l'attuazione del presente regolamento legitimeranno espressamente la Commissione, incluso l'OLAF, e la Corte dei conti a condurre audit, controlli sul posto e ispezioni.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessata/interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Tipo di spesa	Contributo			
	Numero	Diss./Non diss. ⁵¹	di paesi EFTA ⁵²	di paesi candidati ⁵³	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, lettera b), del regolamento finanziario
1	03.020401	Diss.	SÌ	NO	NO	NO

⁵¹ Diss. = Stanziamenti dissociati / Non-diss. = Stanziamenti non dissociati.

⁵² EFTA: Associazione europea di libero scambio.

⁵³ Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale		Numero 1					Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
DG: JUST			Anno 2024 ⁵⁴	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027				
• Stanziamenti operativi							Periodo successivo al 2027			
Linea di bilancio ⁵⁵ 03.020401	Impegni	(1a)	7,000	7,000	7,000	7,000				28,000
	Pagamenti	(2a)	2,100	7,000	7,000	7,000	4,900			28,000
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici ⁵⁶										
Linea di bilancio 03010101		(3)	0,200	0,200	0,200	0,200				0,800
TOTALE stanziamenti per la DG JUST	Impegni	=1a+1b+3	7,200	7,200	7,200	7,200				28,800
	Pagamenti	=2a+2b+3	2,300	7,200	7,200	7,200	4,900			28,800

⁵⁴ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa. Sostituire la "N" con il primo anno di attuazione previsto (ad esempio: 2021). E così per gli anni a seguire.

⁵⁵ Secondo la nomenclatura di bilancio ufficiale.

⁵⁶ Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	7	"Spese amministrative"
---	----------	------------------------

Sezione da compilare utilizzando i "dati di bilancio di natura amministrativa" che saranno introdotti nell'allegato della scheda finanziaria legislativa (allegato V delle norme interne), caricato su DECIDE a fini di consultazione interservizi.

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
DG: JUST									
• Risorse umane		3,054	3,054	3,054	3,054				12,216
• Altre spese amministrative		0,095	0,095	0,095	0,095				0,380
TOTALE DG JUST	Stanziamanti	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596
--	-------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	---------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2024 ⁵⁷	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
TOTALE stanziamenti	Impegni	10,349	10,349	10,349	10,349				41,396

⁵⁷

L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa. Sostituire la "N" con il primo anno di attuazione previsto (ad esempio: 2021). E così per gli anni a seguire.

per le RUBRICHE da 1 a 7 del quadro finanziario pluriennale	Pagamenti	5,449	10,349	10,349	10,349	4,900			41,396
--	-----------	-------	--------	--------	--------	-------	--	--	---------------

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati			Anno 2024		Anno 2025		Anno 2026		Anno 2027		Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)						TOTALE	
	RISULTATI																	
	↓	Tipo ⁵⁸	Costo medio	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N.	Costo	N. totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 ⁵⁹			Rafforzare le procedure di cooperazione in materia di vigilanza del mercato tra le autorità preposte all'applicazione delle norme, ridurre la frammentazione e le inefficienze															
Attività coordinate per la sicurezza del prodotto	Attività	0,300	10	3,000	10	3,000	10	3,000	10	3,000							40	12,000
Studi, revisioni tra pari, strategie nazionali pilota sulla sicurezza dei prodotti	relazioni	0,200	2	0,400	2	0,400	2	0,400	2	0,400							8	1,600
Totale parziale obiettivo specifico 1			12	3,400	12	3,400	12	3,400	12	3,400							48	13,600

⁵⁸ I risultati sono prodotti e servizi da fornire (ad esempio: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strade costruite, ecc.).

⁵⁹ Come descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivi specifici...".

OBIETTIVO SPECIFICO 2 ...			Aumentare la capacità operativa, migliorare l'efficienza e la disponibilità di risorse per il coordinamento dell'applicazione delle norme e dell'attuazione della proposta (monitoraggio, atti delegati), aumentare l'uso della procedura di normazione															
Attuazione della proposta (atti delegati, monitoraggio, normazione)																		
Totale parziale obiettivo specifico 2																		
OBIETTIVO SPECIFICO 3			Rafforzare gli strumenti di applicazione, permettere alle autorità di vigilanza del mercato di usare strumenti più dissuasivi, efficaci e adeguati alle esigenze future															
Big data e altri strumenti innovativi nella vigilanza del mercato online e nella sicurezza dei prodotti -	raccolta di dati Strumenti informatici	0,125	2	0,250	2	0,250	2	0,250	2	0,250								1,000
Totale parziale obiettivo specifico 3			2	0,250	2	0,250	2	0,250	2	0,250								1,000
OBIETTIVO SPECIFICO 4			Migliorare lo scambio di informazioni sui prodotti pericolosi sia all'interno dell'UE sia con i partner esterni (anche tramite strumenti informatici). Migliorare l'informazione alle imprese e ai consumatori sui prodotti pericolosi attraverso strumenti informatici															
Safety Gate galaxy	Sistemi informatici	0,166	9	1,500	9	1,500	9	1,500	9	1,500								6,000
Scambio di dati con partner internazionali e altra cooperazione internazionale	Collegamento con altri sistemi	0,35	3	1,050	3	1,050	3	1,050	3	1,050								4,200
Totale parziale obiettivo specifico 4			12	2,550	12	2,550	12	2,550	12	2,550								10,200

OBIETTIVO SPECIFICO 5			Promuovere il rispetto della legislazione dell'UE relativa alla sicurezza dei prodotti sui prodotti di consumo non armonizzati.																
Attività di promozione e comunicazione	Conferenze, stampa, campagne	0,2	4	0,800	4	0,800	4	0,800	4	0,800									3,200
Totale parziale obiettivo specifico 5			4	0,800	4	0,800	4	0,800	4	0,800									3,200
TOTALE				7,000		7,000		7,000		7,000									28,000

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2024 ⁶⁰	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			TOTALE
--	----------------------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------

HEADING 7 del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane	3,054	3,054	3,054	3,054				12,216
Altre spese amministrative	0,095	0,095	0,095	0,095				0,380
Subtotal HEADING 7 del quadro finanziario pluriennale	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596
TOTALE	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese amministrative è coperto dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

⁶⁰ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa. Sostituire la "N" con il primo anno di attuazione previsto (ad esempio: 2021). E così per gli anni a seguire.

3.2.3.1. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno

	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)							
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)	18	18	18	18			
20 01 02 03 (delegazioni)							
01 01 01 01 (ricerca indiretta)							
01 01 01 11 (ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: FTE)⁶¹							
20 02 01 (AC, END, INT della dotazione globale)	5	5	5	5			
20 02 03 (AC, AL, END, INT e JPD nelle delegazioni)							
XX 01 xx yy zz ⁶²	- in sede						
	- nelle delegazioni						
01 01 01 02 (AC, END, INT - ricerca indiretta)							
01 01 01 12 (AC, END, INT - ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE	23	23	23	23			

XX è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	<p>Preparazione di atti delegati (relativi alla tracciabilità e ai richiami), creazione di nuove attività di cooperazione (nuovo meccanismo di arbitrato, revisioni tra pari, cooperazione con la rete dell'Unione per la conformità dei prodotti), strategie pilota nazionali di applicazione delle norme in materia di sicurezza dei prodotti, miglioramento delle interconnessioni con altre banche dati (ICSMS, dogane), cooperazione internazionale e monitoraggio del regolamento. Preparazione di atti di esecuzione per le attività di normazione.</p> <p>Personale AD per la sicurezza dei prodotti e la vigilanza del mercato, l'analisi tecnica e giuridica, la gestione delle azioni congiunte, le competenze specifiche di vigilanza del mercato, la gestione dei progetti, il coordinamento e l'implementazione del Safety Gate, la cooperazione internazionale, la segreteria della rete per la sicurezza dei consumatori, le attività di comunicazione e promozione, la supervisione dei sistemi informatici e dei dati e i compiti di gestione finanziaria.</p> <p>Personale AST per il supporto all'organizzazione delle riunioni e a tutti i compiti</p>
--------------------------------	---

⁶¹ AC = agente contrattuale; AL = agente locale; END = esperto nazionale distaccato; INT = personale interinale (intérimaire); JPD = giovane professionista in delegazione.

⁶² Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

	amministrativi.
Personale esterno	Manutenzione informatica di routine e progetti di sviluppo specifici -.

3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

La proposta/iniziativa:

- può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP)

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti. Allegare una tabella Excel in caso di riprogrammazione maggiore.

Non è necessaria alcuna riprogrammazione.

- comporta l'uso del margine non assegnato della pertinente rubrica del QFP e/o l'uso degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate, gli importi corrispondenti e gli strumenti proposti.

- comporta una revisione del QFP

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

La proposta/iniziativa:

- non prevede cofinanziamenti da terzi
- prevede il cofinanziamento da terzi indicato di seguito:

Stanzamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N ⁶³	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)			Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE stanziamenti cofinanziati								

⁶³ L'anno N è l'anno in cui inizia a essere attuata la proposta/iniziativa. Sostituire la "N" con il primo anno di attuazione previsto (ad esempio: 2021). E così per gli anni a seguire.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

– La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.

– La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:

sulle risorse proprie

su altre entrate

indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa ⁶⁴						
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. punto 1.6)		
Articolo								

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

/

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni).

/

⁶⁴ Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.